SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 191

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 17 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della giustizia

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 luglio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Nicorvo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Nicorvo (Pavia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da quattro consiglieri su sei assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nicorvo (Pavia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Luigi Swich è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 luglio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nicorvo (Pavia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 10 luglio 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Pavia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 luglio 2017.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nicorvo (Pavia), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Luigi Swich, in servizio presso la Prefettura di Pavia.

Roma, 26 luglio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A05656

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 agosto 2017.

Differimento, per l'anno 2017, dei termini di effettuazione dei versamenti risultanti dalle dichiarazioni fiscali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Visti gli articoli 17 e 18 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, riguardanti le modalità e i termini di versamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, e successive modificazioni recante Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP), revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'IRPEF e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta nonché riordino della disciplina dei tributi locali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, con il quale è stato emanato il regolamento recante le modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Visto l'art. 17, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, recante disposizioni relative alla razionalizzazione dei termini di versamento;

Visto l'art. 3-*quater* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, riguardante i termini per gli adempimenti fiscali;

Visto il decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, che all'art. 7, comma 2, lettera *l)*, prevede che gli adempimenti ed i versamenti previsti da disposizioni relative a materie amministrate da articolazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, comprese le agenzie fiscali, ancorché previsti in via esclusivamente telematica, ovvero che devono essere effettuati nei confronti delle medesime articolazioni o presso i relativi uffici, i cui termini scadono di sabato o di giorno festivo, sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che stabilisce nuove modalità per la determinazione dell'acconto dovuto ai fini dell'imposta sui redditi delle società relativo al periodo successivo a quello in corso al 31 dicembre 2016;

Visti i provvedimenti del direttore della Agenzia delle entrate con i quali sono stati approvati i modelli di dichiarazione, con le relative istruzioni, che devono essere presentati nell'anno 2017, per il periodo di imposta 2016, ai fini delle imposte sui redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto, i modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini della applicazione dei parametri, della comunicazione dei dati rilevanti ai fini della applicazione degli studi di settore;

Considerate le esigenze generali rappresentate dalle categorie professionali in relazione ai numerosi adempimenti fiscali da porre in essere per conto dei contribuenti titolari di reddito d'impresa e dei sostituti d'imposta e le modifiche normative che hanno inciso sulla determinazione dei versamenti delle imposte sui redditi;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Differimento, per l'anno 2017, dei termini di effettuazione dei versamenti risultanti dalle dichiarazioni fiscali

1. I contribuenti titolari di reddito di impresa o di lavoro autonomo di cui all'art. 53, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, tenuti entro il 30 giugno 2017 ai versamenti risultanti dalle dichiarazioni dei redditi, da quelle in materia di imposta regionale sulle attività produttive e da quelle in materia di imposta sul valore aggiunto con la maggiorazione dello 0,40% a titolo d'interesse per ogni mese o frazione di mese successivo al 16 marzo, effettuano i predetti versamenti:

a) entro il 20 luglio 2017 senza maggiorazione;

b) dal 21 luglio 2017 al 21 agosto 2017, maggiorando le somme da versare dello 0,40 per cento a titolo di interesse corrispettivo.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai soggetti che partecipano a società, associazioni e imprese ai sensi degli articoli 5, 115 e 116 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

3. Il presente decreto sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21 luglio 2017, recante differimento del termine di versamento delle imposte sui redditi, del quale sono fatti salvi gli effetti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2017

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1709

17A05832

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2017.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della Regione Lazio.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 AGOSTO 2017

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che il territorio della Regione Lazio è interessato da un lungo periodo di siccità, causato dalla eccezionale scarsità di precipitazioni pluviometriche e nevose registrate a partire dall'autunno 2016, che ha determinato una rilevante riduzione dei deflussi superficiali e delle conseguenti riserve idriche;

Considerato, quindi, che tale prolungato periodo di siccità ha provocato una situazione di grave emergenza idrica, con conseguenze sulle reti, in particolare quelle finalizzate al consumo idropotabile;

Considerato, altresì, che nei territori interessati si è reso necessario ricorrere a prime e immediate misure di mitigazione del rischio che, tuttavia, non hanno contenuto, in maniera efficiente, gli effetti della crisi idrica in atto anche in considerazione delle elevate temperature rilevate che hanno incrementato notevolmente i prelievi sia per uso idropotabile che per uso irriguo e che non sono prevedibili, allo stato, significative modificazioni del quadro meteo-climatico per la corrente stagione estiva;

Ritenuto, inoltre, che i rilevanti afflussi turistici della stagione estiva determinano un consistente aumento delle esigenze idropotabili in tutto il territorio regionale;

Tenuto conto che è già in atto un piano per l'attuazione di misure urgenti allo scopo di scongiurare, nell'immediato, l'interruzione del servizio idrico, ma che tali misure necessitano un'urgente integrazione con ulteriori dispositivi ed interventi straordinari, commisurati alla progressiva riduzione della disponibilità di risorsa idrica connessa con l'evoluzione stagionale e l'incremento della popolazione direttamente esposta;

Considerato che il perdurare della situazione di siccità e l'evoluzione della conseguente emergenza idrica può determinare gravi ripercussioni sulla vita sociale, economica e produttiva, nonché comportare un grave pregiudizio per la sanità e l'igiene pubblica;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Viste le note della Regione Lazio del 6, del 17, del 27 luglio e del 3 agosto 2017;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 4 agosto 2017, prot. n. CG/0050996;

Ritenuto, pertanto, necessario, provvedere tempestivamente a porre in essere ogni azione di carattere urgente e straordinario finalizzata al superamento della situazione di emergenza connessa con la descritta grave crisi nell'approvvigionamento idrico;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della regione Lazio.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Lazio provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli eventuali effettivi e indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 19.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A05705

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2017.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 AGOSTO 2017

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° giugno 2017, n. 458 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina;

Vista la nota del Presidente della Regione Siciliana del 2 agosto 2017 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 3 agosto 2017, prot. n. CG/50743;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è prorogato, di centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A05706

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2017.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della Regione Umbria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 AGOSTO 2017

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che il territorio della Regione Umbria è interessato da un lungo periodo di siccità, causato dalla eccezionale scarsità di precipitazioni pluviometriche e nevose registrate a partire dall'autunno 2016, che ha determinato una rilevante riduzione dei deflussi superficiali e delle conseguenti riserve idriche;

Considerato, quindi, che tale prolungato periodo di siccità ha provocato una situazione di grave emergenza idrica, con conseguenze sulle reti, in particolare quelle finalizzate al consumo idropotabile;

Considerato, altresì che nei territori interessati si è reso necessario ricorrere a prime e immediate misure di mitigazione del rischio che, tuttavia, non hanno contenuto, in maniera efficiente, gli effetti della crisi idrica in atto anche in considerazione delle elevate temperature rilevate che hanno incrementato notevolmente i prelievi sia per uso idropotabile che per uso irriguo e che non sono prevedibili, allo stato, significative modificazioni del quadro meteo-climatico nel breve termine;

Ritenuto, inoltre, che i rilevanti afflussi turistici della stagione estiva determinano un consistente aumento delle esigenze idropotabili in tutto il territorio regionale;

Tenuto conto che è già in atto un piano per l'attuazione di misure urgenti tra cui il rifornimento idrico con autobotti a fini potabili, allo scopo di scongiurare, nell'immediato, l'interruzione del servizio idrico, ma che tali misure necessitano un'urgente integrazione con ulteriori dispositivi ed interventi straordinari, commisurati alla progressiva riduzione della disponibilità di risorsa idrica connessa con l'evoluzione stagionale e l'incremento della popolazione direttamente esposta;

Considerato che il perdurare della situazione di siccità e l'evoluzione della conseguente emergenza idrica può determinare gravi ripercussioni sulla vita sociale, economica e produttiva nonché comportare un grave pregiudizio per la sanità e l'igiene pubblica;

Considerato che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Presidente della Regione Umbria del 24 luglio 2017;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 4 agosto 2017, prot. n. CG/0050993;

Ritenuto, pertanto, necessario, provvedere tempestivamente a porre in essere ogni azione di carattere urgente e straordinario finalizzata al superamento della situazione di emergenza connessa con la descritta grave crisi nell'approvvigionamento idrico;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nel territorio della Regione Umbria.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

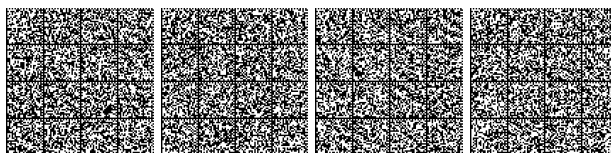
3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Umbria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli eventuali effettivi e indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 6.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A05707

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 agosto 2017.

Modifica degli allegati al decreto 28 dicembre 2015, concernente l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 95, contenente disposizioni concernenti gli adempimenti delle istituzioni finanziarie italiane ai fini dell'attuazione dello scambio automatico di informazioni derivanti dall'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti d'America fatto a Roma il 10 gennaio 2014 e da accordi tra l'Italia e altri Stati esteri;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2015, n. 303, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, del predetto decreto 28 dicembre 2015, che prevede che gli allegati al medesimo decreto possono essere modificati con provvedimento del direttore generale delle finanze e del direttore dell'Agenzia delle entrate;

Visto, inoltre, il successivo comma 3 del predetto art. 4 del decreto 28 dicembre 2015, che prevede la revisione dell'allegato D al medesimo decreto, recante l'elenco delle giurisdizioni partecipanti, al fine di apportare eventuali modifiche che tengano conto dell'effettiva implementazione degli accordi già sottoscritti dalle medesime giurisdizioni, nonché di successive sottoscrizioni di accordi per lo scambio automatico di informazioni sui conti finanziari da parte di altre giurisdizioni estere;

Vista la Convenzione OCSE - Consiglio d'Europa, recante la Convenzione multilaterale sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, firmata a Strasburgo il 25 gennaio 1988, come modificata dal Protocollo del 27 maggio 2010;

Vista la legge 10 febbraio 2005, n. 19, recante l'adesione della Repubblica italiana alla Convenzione concernente la reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico – OCSE, con Allegati, fatta a Strasburgo il 25 gennaio 1988, e sua esecuzione;

Vista la legge 27 ottobre 2011, n. 193, recante la ratifica e l'esecuzione del Protocollo emendativo della Convenzione del 1988 tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, fatto a Parigi il 27 maggio 2010;

Visto l'Accordo multilaterale tra i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari, per l'implementazione del nuovo standard unico globale per lo scambio automatico di informazioni (Common reporting standard), firmato a Berlino il 29 ottobre 2014, e successive sottoscrizioni;

Visto l'Accordo tra le Autorità competenti di Hong Kong e dell'Italia sullo scambio automatico di informazioni su conti finanziari per il miglioramento della compliance fiscale internazionale firmato il 13 marzo 2017;

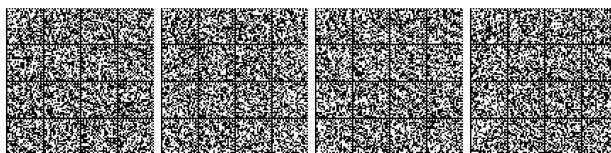
Visto l'Accordo tra le Autorità competenti di Panama e dell'Italia sullo scambio automatico di informazioni su conti finanziari per il miglioramento della compliance fiscale internazionale firmato il 21 giugno 2017;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, concernente la riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie fiscali, a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 luglio 2014, recante individuazione e attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 67 del 2013, e successive modificazioni;

Visto lo Statuto dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato Direttivo n. 6 del 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2001, n. 42;

Visto il Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato Direttivo n. 4 del 30 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 febbraio 2001, n. 36;

Visto il decreto del Ministro delle Finanze 28 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 febbraio 2001, n. 9, concernente disposizioni recanti le modalità di avvio delle Agenzie fiscali e l'istituzione del ruolo speciale provvisorio del personale dell'Amministrazione finanziaria, emanato a norma degli articoli 73 e 74 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Decretano:

Art. 1.

Modifiche all'Allegato A

1. All'Allegato A, sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla Sezione II, lettera B, punto 5, dopo le parole «una ricerca negli archivi cartacei,», le parole «di cui alla parte B, punto 2,» sono sostituite dalle parole «di cui alla parte C, punto 2,»;

b) alla Sezione VI, lettera B, terzo periodo, dopo le parole «contengono indizi», le parole «di cui alla parte A della sezione II» sono sostituite dalle parole «di cui alla parte B della sezione II»;

c) alla Sezione VI, lettera B, quarto periodo, dopo le parole «seguire le procedure», le parole «di cui alla parte A della sezione II» sono sostituite dalle parole «di cui alla parte B della sezione II».

Art. 2.

Modifica dell'Allegato C

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'Allegato C, recante l'elenco delle giurisdizioni oggetto di comunicazione, è sostituito dal seguente:

N.	Giurisdizioni	Anno del primo scambio di informazioni	Primo periodo d'imposta oggetto di comunicazione
1	Andorra	2018	2017
2	Antigua e Barbuda	2018	2017
3	Arabia Saudita	2018	2017
4	Argentina	2017	2016
5	Aruba	2018	2017
6	Australia	2018	2017
7	Austria	2017	2016
8	Barbados	2018	2017
9	Belgio	2017	2016
10	Belize	2018	2017
11	Bonaire	2017	2016
12	Brasile	2018	2017
13	Bulgaria	2017	2016
14	Canada	2018	2017
15	Cile	2018	2017
16	Cipro	2017	2016
17	Colombia	2017	2016
18	Corea	2017	2016
19	Costa Rica	2018	2017
20	Croazia	2017	2016
21	Curaçao	2018	2017
22	Danimarca	2017	2016
23	Estonia	2017	2016
24	Federazione Russa	2018	2017
25	Finlandia*	2017	2016
26	Francia**	2017	2016
27	Germania	2017	2016
28	Ghana	2018	2017
29	Giappone	2018	2017
30	Gibilterra	2017	2016
31	Grecia	2017	2016
32	Grenada	2018	2017
33	Groenlandia	2017	2016
34	Guernsey	2017	2016
35	Hong Kong	2018	2017
36	India	2017	2016
37	Indonesia	2018	2017
38	Irlanda	2017	2016
39	Islanda	2017	2016

40	Isola Di Man	2017	2016
41	Isole Cook	2018	2017
42	Isole Faroe	2017	2016
43	Isole Marshall	2018	2017
44	Israele	2018	2017
45	Jersey	2017	2016
46	Lettonia	2017	2016
47	Libano	2018	2017
48	Liechtenstein	2017	2016
49	Lituania	2017	2016
50	Lussem-burgo	2017	2016
51	Malesia	2018	2017
52	Malta	2017	2016
53	Mauritius	2018	2017
54	Messico	2017	2016
55	Monaco	2018	2017
56	Niue	2018	2017
57	Norvegia	2017	2016
58	Nuova Zelanda	2018	2017
59	Pesi Bassi	2017	2016
60	Pakistan	2018	2017
61	Panama	2018	2017
62	Polonia	2017	2016
63	Porto-gallo***	2017	2016
64	Regno Unito	2017	2016
65	Repubblica Ceca	2017	2016
66	Repubblica Popolare Cinese	2018	2017
67	Repubblica Slovacca	2017	2016
68	Romania	2017	2016
69	Saba	2017	2016
70	Saint Kitts e Nevis	2018	2017
71	Saint Lucia	2018	2017
72	Saint Vincent e Grenadines	2018	2017
73	Samoa	2018	2017
74	San Marino	2017	2016
75	Seychelles	2017	2016
76	Singapore	2018	2017
77	Sint Eustatius	2017	2016
78	Sint Maarten	2018	2017
79	Slovenia	2017	2016
80	Spagna****	2017	2016
81	Sudafrica	2017	2016
82	Svezia	2017	2016
83	Svizzera	2018	2017
84	Ungheria	2017	2016
85	Uruguay	2018	2017

* Include: Isole Åland.

** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.

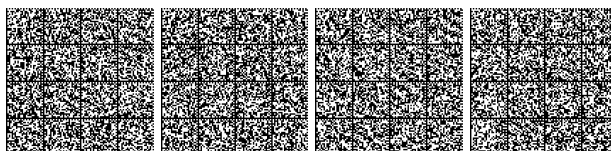
*** Include: Azzorre e Madera.

****Include: Isole Canarie.

Art. 3.

Modifica dell'Allegato D

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'Allegato D, recante l'elenco delle giurisdizioni partecipanti, è sostituito dal seguente:

N.	Giurisdizioni
1	Andorra
2	Anguilla
3	Antigua e Barbuda
4	Arabia Saudita
5	Argentina
6	Aruba
7	Australia

8	Austria
9	Barbados
10	Belgio
11	Belize
12	Bermuda
13	Bonaire
14	Brasile
15	Bulgaria
16	Canada
17	Cile
18	Cipro
19	Colombia
20	Corea
21	Costa Rica
22	Croazia
23	Curaçao
24	Danimarca
25	Estonia
26	Federazione Russa
27	Finlandia*
28	Francia**
29	Germania
30	Ghana
31	Giappone
32	Gibilterra
33	Grecia
34	Grenada
35	Groenlandia
36	Guernsey
37	Hong Kong
38	India
39	Indonesia
40	Irlanda
41	Islanda
42	Isola Di Man
43	Isole Cayman
44	Isole Cook
45	Isole Faroe
46	Isole Marshall
47	Isole Turks e Caicos
48	Isole Vergini Britanniche
49	Israele
50	Jersey
51	Lettonia
52	Libano
53	Liechtenstein
54	Lituania
55	Lussemburgo
56	Malesia
57	Malta
58	Mauritius
59	Messico
60	Monaco
61	Monserrat
62	Naru
63	Niue
64	Norvegia
65	Nuova Zelanda
66	Pesi Bassi
67	Pakistan
68	Panama
69	Polonia
70	Portogallo***
71	Regno Unito
72	Repubblica Ceca
73	Repubblica Popolare Cinese
74	Repubblica Slovacca
75	Romania
76	Saba
77	Saint Kitts e Nevis

78	Saint Lucia
79	Saint Vincent e Grenadines
80	Samoa
81	San Marino
82	Seychelles
83	Singapore
84	Sint Eustatius
85	Sint Maarten
86	Slovenia
87	Spagna****
88	Sudafrica
89	Svezia
90	Svizzera
91	Ungheria
92	Uruguay

* Include: Isole Åland.

** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.

*** Include: Azzorre e Madera.

****Include: Isole Canarie.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2017

Il direttore generale delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze
LAPECORELLA

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

17A05759

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 luglio 2017.

Modalità operative per l'erogazione dei contributi a favore delle iniziative di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto, per l'annualità 2017.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento adottato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 157 del 9 luglio 2009, recante modalità di ripartizione e di erogazione delle risorse destinate agli incentivi per la formazione professionale di cui all'art. 83-*bis*, comma 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del citato regolamento in base al quale, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono stabiliti termini e modalità per accedere agli incentivi sopra richiamati, nonché i modelli delle istanze e le indicazioni che le stesse dovranno contenere;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 271 del 21 novembre 2009, recante modalità operative per l'erogazione dei contributi a favore delle iniziative per la formazione professionale, di cui all'art. 4, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009;

Visto il trattato istitutivo dell'Unione europea ed in particolare l'art. 87;

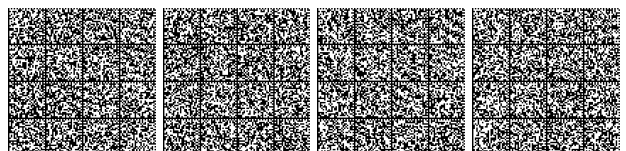
Vista la raccomandazione della Commissione europea del 6 maggio 2003, relativa alla definizione della microimpresa, piccola e media impresa;

Visto il regolamento UE n. 651/2014 della Commissione europea, del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Considerato che tale regolamento prevede, all'art. 31 della Sezione 5, l'esenzione per aiuti relativi a progetti di formazione professionale;

Visto l'art. 1, comma 150, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha autorizzato a decorrere dall'anno 2015 la spesa di 250 milioni di euro annui per interventi in favore del settore dell'autotrasporto;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 aprile 2015, n. 130, con il quale sono ripartite le risorse di cui sopra tra le diverse misure per le esigenze del settore;

Considerato che l'art. 1 comma 1, lettera *c)*, del citato decreto assegna per l'incentivazione di ulteriori interventi di formazione professionale, l'importo di euro 10 milioni sul Fondo per il proseguimento degli interventi a favore dell'autotrasporto di merci, iscritto nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, il quale prevede che le amministrazioni dello Stato cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. La stessa norma dispone che gli oneri relativi alla gestione dei predetti fondi ed interventi pubblici siano a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi;

Sentite le Associazioni di categoria dell'autotrasporto, che hanno evidenziato l'opportunità di definire immediatamente le procedure per l'erogazione dei contributi a favore delle iniziative di formazione a valere sui fondi disponibili nel corrente anno;

Ritenuto necessario definire le modalità operative per l'erogazione dei contributi per l'avvio di progetti di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità, beneficiari e intensità del contributo

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Ministro infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 aprile 2015, n. 130 le risorse da destinare all'agevolazione per nuove azioni di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto ammontano complessivamente ad euro 10 milioni.

2. I soggetti destinatari della presente misura incentivante e, quindi, delle azioni di formazione professionale, sono le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi, i cui titolari, soci, amministratori, nonché dipendenti o addetti inquadrati nel Contratto collettivo nazionale logistica, trasporto e spedizioni, partecipino ad iniziative di formazione o aggiornamento professionale volte all'acquisizione di competenze adeguate alla gestione d'impresa, alle nuove tecnologie, allo sviluppo della competitività ed all'innalzamento del livello di sicurezza stradale e di sicurezza sul lavoro. Da tali iniziative sono esclusi i corsi di formazione finalizzati all'accesso alla professione di autotrasportatore e all'acquisizione o al rinnovo di titoli richiesti obbligatoriamente per l'esercizio di una determinata attività di autotrasporto. Non sono concessi aiuti, ai sensi dell'art. 31, comma 2 del predetto regolamento (CE) n. 651/2014, alla formazione organizzata dalle imprese per conformarsi alla normativa nazionale obbligatoria in materia di formazione.

3. Le iniziative di cui al comma 2 sono realizzate attraverso piani formativi aziendali, oppure interaziendali, territoriali o strutturati per filiere; in tali casi, al momento della presentazione della domanda, è necessario specificare la volontà di tutte le imprese coinvolte di partecipare al medesimo piano formativo, nonché esplicitare l'articolazione interaziendale, territoriale o per filiera del progetto da realizzare, con riferimento alle attività di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 6 novembre 2009, nel rispetto dei requisiti previsti all'art. 2 del presente decreto. Indipendentemente dal piano formativo proposto, possono essere oggetto di finanziamento esclusivamente le attività di formazione dirette ai destinatari che possiedano i requisiti richiesti al precedente comma 2.

4. Ai fini del finanziamento, l'attività formativa deve essere avviata a partire dal 4 dicembre 2017 e deve avere termine entro il 1° giugno 2018. Potranno essere ammessi costi di preparazione ed elaborazione del piano formativo anche se antecedenti a tale data, purché successivi alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

5. Ai fini dell'erogazione, l'intensità massima del contributo, le relative maggiorazioni ed i costi ammissibili sono calcolati in base a quanto previsto dall'art. 31 del citato regolamento (CE) n. 651/2014.

Art. 2.

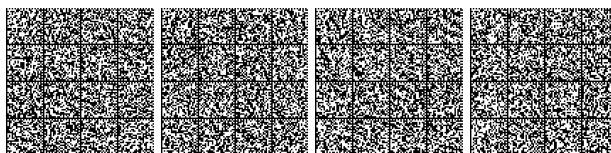
Termine di proposizione delle domande e requisiti

1. Possono proporre domanda di accesso ai contributi:

a) le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi aventi sede principale o secondaria in Italia, regolarmente iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi che esercitano la professione esclusivamente con veicoli di massa complessiva fino a 1,5 tonnellate, regolarmente iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi;

b) le strutture societarie regolarmente iscritte nella sezione speciale del predetto Albo ai sensi del comma 5-*bis* dell'art. 1 del decreto-legge 6 febbraio 1987, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1987, n. 132, risultanti dall'aggregazione delle imprese di cui al precedente punto *a)*, costituite a norma del libro V titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis*, del codice civile, limitatamente alle imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi regolarmente iscritte nella citata sezione speciale dell'Albo.

2. Ogni impresa richiedente, anche se associata ad un consorzio o a una cooperativa, può presentare una sola domanda di accesso al contributo. In caso di presentazione di più domande sarà presa in considerazione solo la domanda presentata per prima.

3. Le domande per accedere ai contributi devono essere presentate, a partire dal 25 settembre 2017 ed entro il termine perentorio del 27 ottobre 2017, in via telematica, sottoscritte con firma digitale dal rappresentante legale dell'impresa, del consorzio o della cooperativa richiedente, seguendo le specifiche modalità che saranno pubblicate, a partire dall'11 settembre 2017, sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nella sezione Autotrasporto merci - Documentazione - Autotrasporto contributi ed incentivi.

4. Il contributo massimo erogabile per l'attività formativa è fissato in euro 140.000 per impresa o, nel caso di raggruppamento di imprese, per ogni impresa che all'interno del raggruppamento stesso concretamente partecipi all'attività formativa.

Per la determinazione del contributo si terrà altresì conto dei seguenti massimali:

a) ore di formazione: trenta per ciascun partecipante;

b) compenso della docenza in aula: centoventi euro per ogni ora;

c) compenso dei *tutor*: trenta euro per ogni ora;

d) servizi di consulenza a qualsiasi titolo prestati: 20 per cento del totale dei costi ammissibili.

Fermi restando i suddetti massimali, le spese complessive inerenti l'attività didattica di cui a: personale docente, *tutor*, spese di trasferta, materiali e forniture con attinenza al progetto, ammortamento degli strumenti e delle attrezzature per la quota parte da riferire al loro uso esclusivo per il progetto di formazione e costo dei servizi di consulenza, dovranno essere pari o superiori al 50 per cento di tutti i costi ammissibili. Relativamente ad ogni progetto formativo, la formazione a distanza non potrà superare il 20 per cento del totale delle ore di formazione. Qualora nel progetto formativo sia presente attività di formazione a distanza sarà obbligatorio fornire, all'atto della presentazione della domanda, idonee informazioni al fine di consentire eventuali controlli in itinere sullo svolgimento di tali corsi.

5. Al momento della compilazione della domanda dovranno essere obbligatoriamente indicati, a pena di inammissibilità, oltre ai dati identificativi del richiedente ed alle informazioni previste dall'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83, i seguenti elementi:

a) il soggetto attuatore delle azioni formative, conformemente all'art. 3, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009, che non potrà in alcun caso essere modificato successivamente alla presentazione della domanda;

b) il programma del corso (le materie di insegnamento, la data di inizio e di fine del progetto formativo, il numero complessivo delle ore di insegnamento, il numero e la tipologia dei destinatari dell'iniziativa e l'eventuale presenza di corsi *FAD)*;

c) dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il soggetto attuatore designato dall'impresa attesti la presa visione del corso formativo presentato e si impegni a realizzarlo nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto;

d) il preventivo della spesa suddiviso nelle seguenti voci:

1. costi della docenza in aula;

2. costi dei *tutor*;

3. altri costi per l'erogazione della formazione;

4. spese di viaggio relative a formatori e partecipanti alla formazione (sono escluse le spese di alloggio, ad eccezione delle spese di alloggio minime necessarie per i partecipanti che sono lavoratori con disabilità);

5. materiali e forniture con attinenza al progetto;

6. ammortamento degli strumenti e delle attrezzature per la quota da riferire al loro uso esclusivo per il progetto di formazione;

7. costi dei servizi di consulenza relativi all'iniziativa formativa programmata;

8. costi di personale dei partecipanti al progetto di formazione;

9. spese generali indirette, secondo le modalità dettate dall'art. 31 del Regolamento generale in materia di esenzione dagli aiuti di Stato adottato dalla commissione europea in data 17 giugno 2014, imputate con un metodo equo e corretto debitamente giustificato.

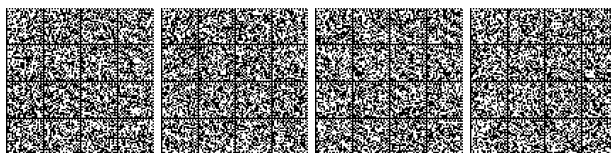
e) il calendario del corso (materia trattata, giorno, ora e sede di svolgimento del corso medesimo). Qualsiasi modifica di uno o più dei predetti elementi del calendario del corso dovrà essere effettuata direttamente online almeno tre giorni prima rispetto alla prima data che si intende modificare, fatti salvi casi di comprovata forza maggiore. Per tali casi, la modifica potrà infatti essere effettuata online in un termine di tempo anche inferiore ai tre giorni, ma la variazione dovrà essere documentata e motivata oggettivamente a pena di esclusione della giornata formativa modificata. L'ammissibilità della documentazione inviata a comprova della causa di forza maggiore sarà oggetto di apposita verifica in fase di valutazione della rendicontazione dei costi sostenuti.

Art. 3.

Attività istruttoria ed erogazione dei contributi

1. Qualora in esito all'istruttoria di ammissibilità, emergano vizi che possano determinare l'inammissibilità della domanda, ai sensi del presente decreto e della normativa vigente, l'attività formativa non potrà essere avviata fino al completamento della fase procedimentale prevista dall'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Qualora l'attività formativa venga avviata prima della chiusura della suddetta fase procedimentale, le giornate formative svolte anticipatamente non saranno ritenute ammissibili ai fini del contributo.

Resta fermo che, anche in caso di ammissibilità, non è riconosciuto in favore dell'impresa l'importo del preventivo di spesa formulato, che verrà considerato quale massimale, ma, ai fini del riconoscimento del contributo, si procederà alla verifica dei costi rendicontati e del mantenimento in capo all'impresa dei requisiti previsti.

2. L'erogazione del contributo per le iniziative formative avverrà al termine della realizzazione del progetto formativo, che dovrà essere completato entro il termine perentorio del 1° giugno 2018. Entro e non oltre quarantacinque giorni dal termine di ciascun progetto formativo, e comunque non oltre la data del 16 luglio 2018 per i progetti formativi conclusi il 1° giugno 2018, dovrà essere inviata via telematica specifica rendicontazione dei costi sostenuti secondo il preventivo presentato all'atto della domanda, risultanti da fatture in originale o copia conforme, ovvero da fatture pro-forma, indicate in apposito elenco; tali fatture dovranno essere accompagnate da idonea documentazione contabile attestante la prova certa del loro pagamento, ovvero

da una garanzia fideiussoria «a prima richiesta» che l'impresa istante stipula a favore dello Stato, per il periodo di un anno, a garanzia del pagamento delle spese rendicontate - e non ancora pagate - a fronte dell'iniziativa formativa effettuata, IVA inclusa. Le modalità di invio della rendicontazione dei costi e della presentazione dei documenti saranno pubblicate sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione Autotrasporto merci - Documentazione - Autotrasporto contributi ed incentivi. A tale documentazione dovrà essere allegata una relazione di fine attività debitamente sottoscritta dall'impresa, dal consorzio o dalla cooperativa, dalla quale si evinca la corrispondenza con il piano formativo presentato e con i costi preventivati ovvero i motivi della mancata corrispondenza. La documentazione contabile dovrà, a pena di inammissibilità, essere certificata da un Revisore legale indipendente e iscritto nell'apposito Registro dei revisori legali di cui al decreto legislativo n. 39/2012 e successive modifiche, integrazioni e norme attuative; il relativo costo potrà essere rendicontato tra i costi per i servizi di consulenza di cui all'art. 2, comma 5, lettera *d)*, punto 6 ma non concorrerà a determinare le soglie previste dall'art. 2, comma 4 del presente decreto.

All'atto della rendicontazione dovranno, inoltre, essere allegati, i seguenti documenti:

a) elenco dei partecipanti con, in caso di dipendenti ed addetti, indicazione del contratto di lavoro applicato. Nel caso delle strutture societarie di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, andrà allegato l'elenco completo delle aziende partecipanti al progetto formativo, con relativo codice partita IVA e numero di iscrizione al Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di autotrasportatore su strada (ovvero all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi per le imprese che esercitano la professione di autotrasportatore esclusivamente con veicoli di massa complessiva a pieno carico fino a 1,5 tonnellate), e, per ciascuna di esse, il numero di singoli partecipanti e, in caso di dipendenti ed addetti, il relativo contratto di lavoro applicato;

b) dettaglio dei costi per singole voci;

c) documentazione comprovante l'eventuale presenza di lavoratori svantaggiati o disabili;

d) documentazione comprovante l'eventuale caratteristica di piccola o media impresa;

e) registri di presenza firmati dai partecipanti e vidimati dall'ente attuatore contenenti, a pena di non riconoscimento dei costi rendicontati per la relativa lezione, nome, cognome, codice fiscale, codice INPS e qualifica (autista, funzionario amministrativo, socio, amministratore, etc.) di ogni discente che ha preso parte alla lezione;

f) tracciati della formazione svolta in modalità *e-learning*;

g) dichiarazione del docente/tutor o responsabile del corso (in caso di *FAD)*, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la veridicità delle informazioni riportate nei registri di presenza e/o nei tracciati della formazione svolta in modalità e-learning di cui rispettivamente ai punti *e)* ed *f)*;

h) dichiarazione dell'ente di formazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso di competenze da parte dei docenti rispetto alle materie oggetto del corso;

i) dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale l'impresa di autotrasporto conferma che i dipendenti o i titolari dell'impresa di autotrasporto hanno regolarmente partecipato al progetto formativo;

j) coordinate bancarie dell'impresa.

3. Qualora in sede di istruttoria della rendicontazione, l'importo complessivo dei costi preventivati o anche uno solo dei parametri di cui all'art. 2, comma 4 del presente decreto venga superato, il piano dei costi verrà riparametrato d'ufficio sulla base dei limiti massimi prefissati. Qualora, invece, dovesse risultare la mancanza di uno o più documenti giustificativi delle attività o dei costi sostenuti, i soggetti che hanno presentato la rendicontazione saranno invitati, per una sola volta, ad integrare la documentazione entro il termine perentorio di quindici giorni. Decorso tale termine di tempo, l'istruttoria verrà conclusa sulla base della sola documentazione valida disponibile.

4. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009, procede, entro il 28 novembre 2017, alla verifica dei requisiti di ammissibilità e comunica ai richiedenti, tramite posta elettronica certificata, l'eventuale esclusione. Successivamente al 16 luglio 2018, la Commissione, valutati gli esiti dell'attività istruttoria sulle rendicontazioni presentate, redige l'elenco delle imprese ammesse al contributo medesimo e lo comunica alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, per i conseguenti adempimenti.

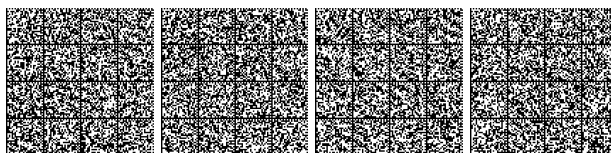
5. L'importo erogato alle imprese beneficiarie dei contributi per la formazione avverrà, in ogni caso, nei limiti delle risorse richiamate all'art. 1, comma 1. Nel caso in cui, al termine delle attività istruttorie, l'entità delle risorse finanziarie non fosse sufficiente a soddisfare interamente le istanze giudicate ammissibili per la formazione, al fine di garantire il predetto limite di spesa, il contributo da erogarsi alle imprese richiedenti sarà proporzionalmente ridotto.

Art. 4.

Verifiche, controlli e revoca dai contributi

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità - si riserva la facoltà di verificare il corretto svolgimento dei corsi di formazione, sia durante la loro effettuazione che al termine, anche attraverso l'eventuale verifica delle registrazioni delle apparecchiature tachigrafiche del personale viaggiante in formazione, nonché di controllare l'esatto adempimento degli impegni connessi con i costi sostenuti per l'iniziativa.

2. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009 provvede ad escludere la domanda dell'impresa in caso di:

a) accertamento di irregolarità o violazioni della vigente normativa o di quanto previsto dal presente decreto;

b) mancata effettuazione del corso nella data e/o nella sede indicata nel calendario, come eventualmente modificato ai sensi dell'art. 2, comma 5, lettera *e)*;

c) mancata effettuazione dell'eventuale corso di formazione a distanza secondo le modalità indicate in sede di domanda;

d) dichiarazione di presenza o frequenza ai corsi non corrispondente al vero ovvero mancata partecipazione degli iscritti ai medesimi corsi.

3. Nel caso in cui il contributo fosse già erogato, l'impresa sarà tenuta alla restituzione degli importi corrisposti e dei relativi interessi, ferma restando la denuncia all'Autorità giudiziaria per i reati eventualmente configurabili.

4. In caso di presentazione della garanzia fideiussoria di cui all'art. 3, comma 2, l'impresa è tenuta a trasmettere alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, almeno trenta giorni prima della scadenza della garanzia stessa, le fatture quietanzate corredate di copia del bonifico dei versamenti effettuati. In caso di mancato adempimento, la medesima Direzione generale procede con l'escussione della garanzia, fatti salvi i diritti di regresso del fideiussore nei confronti del debitore.

Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti Organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2017

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2017
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3061

17A05655

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 luglio 2017.

Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo - Rimodulazione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2017.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli;

Visti il regolamento delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recanti rispettivamente integrazioni e modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo, trasmesso alla Commissione europea in data 1° marzo 2017, che contiene, tra l'altro, la ripartizione dello stanziamento previsto dall'OCM vino tra le misure da realizzare nel biennio 2017-2018;

Visto il decreto ministeriale del 23 maggio 2016 n. 3362, relativo al «Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa alla campagna 2016/2017»;

Viste le comunicazioni trasmesse dalle regioni e provincie autonome con le quali, nell'ambito dello stanziamento globale assegnato a ciascuna di essa, è richiesta una riallocazione delle risorse finanziarie tra le singole misure attivate nella campagna 2016/2017;

Considerato che alcune regioni, sulla base delle domande di contributo ammissibili, necessitano di risorse aggiuntive per la misura investimenti e per la misura ristrutturazione e riconversione vigneti;

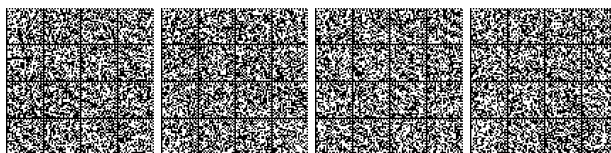
Considerato che nel corso della riunione tenutasi il giorno 8 giugno 2017 con le regioni e provincie autonome sono state individuate ulteriori necessità di fondi per complessivi € 41.162.676,95, esigenze successivamente confermate con specifiche comunicazioni delle stesse;

Considerato che, nell'ambito della ricognizione sull'utilizzo delle risorse assegnate all'Italia per la campagna 2016/2017, l'Amministrazione ha riscontrato economie in alcune regioni e provincie autonome e per talune misure per complessivi € 17.725.563,00;

Considerato che le economie di spesa realizzatesi sono da allocare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 del citato decreto ministeriale del 23 maggio 2016, nelle misure che richiedono maggiori risorse, al fine di garantire il pieno utilizzo delle stesse;

Considerati gli eventi sismici che hanno colpito alcune regioni del Centro Italia e ritenuto di dover soddisfare, per il principio di solidarietà, tutte le richieste pervenute dai produttori delle medesime regioni;

Considerato che solo nella regione Umbria le domande presentate hanno superato la disponibilità finanziaria della regione, determinando la necessità di integrazione di fondi per € 3.286.987,64;

Ritenuto di assegnare alla regione Umbria i fondi richiesti e, pertanto, di rideterminare le economie da assegnare alle rimanenti Regioni in € 14.438.575,36, utilizzando i criteri riportati nella nota circolare n. 5685 del 24 settembre 2013

Decreta:

Art. 1.

1. La ripartizione della dotazione finanziaria per l'anno 2017, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 23 maggio 2016 n. 3362, è così rideterminata:

Misura	Stanziamento
Promozione sui mercati dei Paesi esteri	83.270.776,80
Ristrutturazione e riconversione vigneti	145.730.848,79
Vendemmia verde	1.482.477,85
Assicurazione del raccolto	20.000.000,00
Investimenti	68.012.900,56
Distillazione sottoprodotti	18.500.000,00
Totale	336.997.000

Art. 2.

1. La ripartizione dello stanziamento di € 281.171.718,40, tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è riportata nell'allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è trasmesso all'Ufficio Centrale di bilancio ai fini del controllo preventivo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2017

Il Capo del dipartimento: BLASI

Programma nazionale di sostegno - Settore vino - Rimodulazione fondi 2017						
		Promozione sui mercati dei Paesi esteri*	Ristrutturazione e riconversione dei vigneti	Vendemmia verde	Investimenti	Totale
1	Piemonte	9.866.486,88	8.805.000,00	0,00	700.000,00	19.371.486,88
2	Val d'Aosta	41.197,82		0,00	0,00	41.197,82
3	Lombardia	2.985.936,00	5.480.211,16	0,00	2.792.798,38	11.258.945,54
4	Bolzano	1.006.614,12	145.938,68	0,00	997.066,62	2.149.619,42
4	Trento	1.676.476,24	982.774,70	0,00	1.329.323,35	3.988.574,29
5	Veneto	12.881.801,02	15.509.163,68	0,00	7.885.893,91	36.276.858,61
6	Friuli VG	3.663.981,77	6.833.439,27	0,00	0,00	10.497.421,04
7	Liguria	168.562,50	111.623,00	0,00	0,00	280.185,50
8	Emilia Romagna	6.230.460,56	10.611.664,84	0,00	7.268.543,62	24.110.669,02
9	Toscana	8.038.895,72	20.518.769,95	0,00	0,00	28.557.665,67
10	Umbria	1.325.312,14	1.532.598,45	0,00	6.392.867,05	9.250.777,64
11	Marche	1.706.356,24	1.274.283,49	0,00	3.331.906,40	6.312.546,13
12	Lazio	1.062.827,00	1.424.873,00	0,00	3.968.317,24	6.456.017,24
13	Abruzzo	1.361.906,80	4.531.874,94	0,00	6.421.871,11	12.315.652,85
14	Molise	202.736,58	1.453.818,92	0,00	53.325,50	1.709.881,00
15	Campania	1.283.719,55	6.058.067,41	27.960,00	1.035.000,00	8.404.746,96
16	Puglia	4.755.107,63	19.051.202,84	1.349.176,86	5.966.801,78	31.122.289,11
17	Basilicata	387.976,00	914.897,00	63.014,00	288.819,00	1.654.706,00
18	Calabria	634.109,81	1.732.178,50	42.326,99	1.614.707,70	4.023.323,00
19	Sicilia	6.115.347,94	29.275.286,00	0,00	15.934.595,40	51.325.229,34
20	Sardegna	549.678,88	9.483.182,95	0,00	2.031.063,51	12.063.925,34
	Totale	65.945.491,20	145.730.848,79	1.482.477,85	68.012.900,56	281.171.718,40

*Alla promozione vanno aggiunti € 17.325.285,60 di quota nazionale portando l'importo totale per la misura a € 83.270.776,80

17A05734

DECRETO 26 luglio 2017.

Indicazione dell'origine, in etichetta, del grano duro per paste di semola di grano duro.

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI
E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto in particolare l'art. 26, paragrafo 3, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011 che prevede i casi in cui debba essere indicato il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario usato nella preparazione degli alimenti, subordinandone, ai sensi del successivo paragrafo 8, l'applicazione all'adozione, da parte della Commissione, di atti di esecuzione;

Visto altresì l'art. 26, paragrafo 5, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011 che prevede che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per taluni alimenti, tra cui i prodotti a base di un unico ingrediente e gli ingredienti che rappresentano più del 50% di un alimento;

Vista la relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 20 maggio 2015 COM (2015) 204 *final*, sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza degli alimenti non trasformati, dei prodotti a base di un unico ingrediente e degli ingredienti che rappresentano più del 50 per cento di un alimento;

Vista la risoluzione del Parlamento europeo P8_TA-PROV(2016)0225 del 12 maggio 2016 con cui la Commissione europea è stata invitata a dare applicazione all'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per tutti i tipi di latte destinati al consumo diretto nonché ai prodotti lattiero-caseari e ai prodotti a base di carne, e a valutare la possibilità di estendere l'indicazione obbligatoria del paese di origine o del luogo di provenienza ad altri prodotti alimentari mono-ingrediente o con un ingrediente prevalente, elaborando proposte legislative in questi settori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187, recante «Regolamento per la revisione della normativa sulla produzione e commercializzazione di sfarinati e paste alimentari, a norma dell'art. 50 della legge 22 febbraio 1994, n. 146»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 109, recante «Attuazione della direttiva 89/395/CEE e della direttiva 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, rubricato «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, recante la nomina del dott. Maurizio Martina a Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, recante la nomina del dott. Carlo Calenda a Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 dicembre 2014 con il quale è stata istituita la «Cabina di Regia sulla Pasta» quale sede permanente di confronto tra istituzioni e rappresentanze agricole ed imprenditoriali del settore, allo scopo di promuovere l'intera filiera, dalla produzione primaria del frumento alla trasformazione industriale della pasta, ed individuare interventi per il rilancio del settore;

Visto in particolare l'art. 2 del predetto decreto 18 dicembre 2014 che prevede, fra l'altro, di:

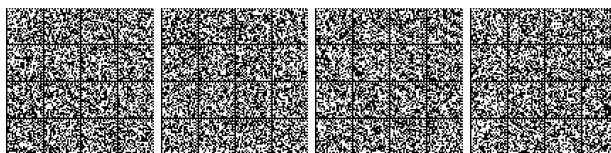
favorire processi di aggregazione dell'offerta della materia prima, al fine di aumentare le garanzie sugli stock complessivi e mettere a sistema le esperienze dei contratti di filiera;

individuare percorsi di valorizzazione e di incentivazione di frumento duro di qualità;

individuare strategie di valorizzazione della capacità produttiva inespressa del settore, di potenziamento delle esportazioni e di redistribuzione sull'intera filiera del valore aggiunto creato;

valutare l'innalzamento dei parametri qualitativi dell'intera filiera produttiva come leva competitiva della pasta italiana rispetto agli emergenti competitor stranieri;

incentivare l'investimento in innovazione e ricerca nell'intera filiera produttiva.

Considerato che i risultati della consultazione pubblica, svolta ai sensi del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, mostrano l'elevato interesse da parte dei consumatori per l'indicazione del luogo di origine del grano duro usato per la produzione delle paste di semola di grano duro;

Considerato che l'art. 26, paragrafo 3, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011 prevede i casi in cui debba essere indicato il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario utilizzato nella preparazione degli alimenti, subordinandone, ai sensi del successivo paragrafo 8, l'applicazione all'adozione, da parte della Commissione, di atti di esecuzione, che, allo stato non risultano emanati;

Considerata la necessità, anche sulla base dei risultati della consultazione pubblica, di fornire ai consumatori un quadro informativo più completo sugli alimenti;

Considerata l'importanza attribuita all'origine effettiva dei prodotti e, in particolare all'origine del grano duro usato per la produzione delle paste di semola di grano duro;

Ritenuto necessario, nelle more dell'adozione degli atti di esecuzione da parte della Commissione europea ai sensi del richiamato art. 26, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1169/2011, al fine di garantire una maggiore sicurezza e trasparenza verso i consumatori, una disciplina sperimentale dell'etichettatura della pasta secca;

Decretano:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle paste alimentari di grano duro di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187, ad eccezione delle paste di cui agli articoli 9 e 12 del suddetto decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187.

2. Resta fermo il criterio di acquisizione dell'origine ai sensi della vigente normativa europea.

Art. 2.

Indicazioni da riportare sull'etichetta della pasta

1. Sull'etichetta della pasta devono essere indicate le seguenti diciture:

a) «Paese di coltivazione del grano»: nome del Paese nel quale è stato coltivato il grano duro;

b) «Paese di molitura»: nome del Paese nel quale è stata ottenuta la semola di grano duro.

Art. 3.

Indicazioni da riportare sull'etichetta della pasta in caso di grani coltivati o semole ottenute in più paesi

1. Qualora le operazioni di cui all'art. 2 avvengono nei territori di più Paesi membri dell'Unione europea o situati al di fuori dell'Unione europea, per indicare il luogo in cui la singola operazione è stata effettuata, anche in assenza di miscele, possono essere utilizzate le seguenti diciture: «UE», «non UE», «UE e non UE».

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, qualora il grano utilizzato è stato coltivato per almeno il cinquanta per cento in un singolo Paese, per l'operazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* può essere utilizzata la dicitura: «nome del Paese» nel quale è stato coltivato almeno il cinquanta per cento del grano duro «e altri Paesi»: 'UE', 'non UE', 'UE e non UE'» a seconda dell'origine.

Art. 4.

Disposizioni per favorire una migliore informazione dei consumatori

1. I Ministeri dello sviluppo economico e delle politiche agricole alimentari e forestali, congiuntamente nell'ambito delle attività previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possono definire campagne di promozione dei sistemi di etichettatura previsti dal presente decreto.

2. Le indicazioni sull'origine di cui all'agli articoli 2 e 3 sono apposte in etichetta in un punto evidente e nello stesso campo visivo in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed indelebili. Esse non sono in alcun modo nascoste, oscurate, limitate o separate da altre indicazioni scritte o grafiche o da altri elementi suscettibili di interferire. Le medesime indicazioni sono stampate in caratteri la cui parte mediana (altezza della *x)*, definita nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, non è inferiore a 1,2 millimetri.

Art. 5.

Sanzioni applicabili

1. Per le violazioni degli obblighi di cui al presente decreto si applicano le sanzioni previste dall'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 109.

Art. 6.

Clausola di mutuo riconoscimento

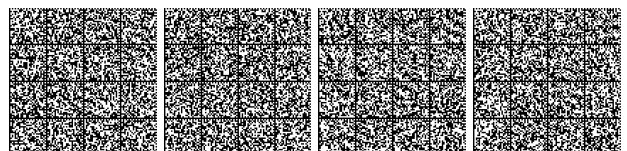
1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai prodotti legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano in via sperimentale fino al 31 dicembre 2020.

2. In caso di adozione da parte della Commissione europea di atti esecutivi ai sensi dell'art. 26, paragrafi 5 e 8, del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativi ai prodotti alimentari di cui all'art. 1, prima del 31 dicembre 2020, il presente decreto perde efficacia dal giorno della data di entrata in vigore dei medesimi.

3. I prodotti di cui all'art. 1, che non soddisfano i requisiti di cui al presente decreto, immessi sul mercato o etichettati prima dell'entrata in vigore dello stesso, possono essere commercializzati fino all'esaurimento scorte.

Il presente decreto è trasmesso al competente Organo di controllo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dopo centottanta giorni dalla data della sua pubblicazione.

Roma, 26 luglio 2017

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 755

17A05704

DECRETO 31 luglio 2017.

Modulistica per la presentazione delle istanze al Servizio fitosanitario nazionale di cui al decreto 6 dicembre 2016.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, serie L, numero 267 dell'8 ottobre 2008;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2005, n. 169/L, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 2009 recante determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti per l'esercizio dell'attività di produzione, commercio e importazione di vegetali e prodotti vegetali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2009;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 recante attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047, che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 e recante prescrizioni in materia di produzione, certificazione, etichettatura, chiusura, imballaggio ed ispezioni ufficiali dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, nonché della registrazione dei fornitori e delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del comitato fitosanitario di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, così come indicato all'art. 3, comma 4 del decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, nella riunione del 18 luglio 2016;

Considerata la necessità di uniformare le modalità di presentazione delle istanze previste dal decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047;

Decreta:

Art. 1.

1. La domanda di iscrizione al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 6, comma 1 del DDG 6 dicembre 2016, è presentata utilizzando il formato riportato nell'allegato I al presente decreto.

2. La domanda di riconoscimento come Centro per la conservazione e la premoltiplicazione o come Centro per la premoltiplicazione dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, di cui agli articoli 17, comma 4, e 29, comma 5 del DDG 6 dicembre 2016, è presentata utilizzando il formato riportato nell'allegato II al presente decreto.

3. La domanda di accettazione di una pianta come pianta madre di «Pre-Base», di cui agli articoli 18 e 19 del DDG 6 dicembre 2016, è presentata utilizzando il formato riportato nell'allegato III al presente decreto.

4. La domanda di certificazione dei materiali di moltiplicazione di categoria Pre-Base e Base, di cui agli articoli 20, 21 e 30 del DDG 6 dicembre 2016, è presentata utilizzando il formato riportato nell'allegato IV al presente decreto.

5. La domanda di riconoscimento come Centro per la moltiplicazione dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, di cui all'art. 35 del DDG 6 dicembre 2016, è presentata utilizzando il formato riportato nell'allegato V al presente decreto.

6. La domanda di certificazione dei materiali di moltiplicazione di categoria «Certificato», di cui all'art. 36 del DDG 6 dicembre 2016 è presentata utilizzando il formato riportato nell'allegato VI al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO *I*

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale

Ufficio DISR V
Indirizzo pec

DOMANDA DI ISCRIZIONE AL REGISTRO NAZIONALE DELLE VARIETÀ DELLE PIANTE DA FRUTTO

Ai sensi dell'articolo 6 comma 1 del DDG 6 dicembre 2016

La/Il sottoscritto ____, nata/o il ____/_____/_______

a ____________________________________, provincia di (___), Stato_______________,

residente nel comune di ______________________________, provincia di (___)

all'indirizzo ____ n.________ CAP __________

reperibile all'indirizzo email_______________________ e al n. di telefono _______________________

In qualità di (barrare la casella)

□ – costitutore □ – avente causa □ – rappresentante designato

Richiede di iscrivere la varietà ____

della specie botanica ____

da utilizzare come

□ -pianta da frutto □ – portinnesto

al Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

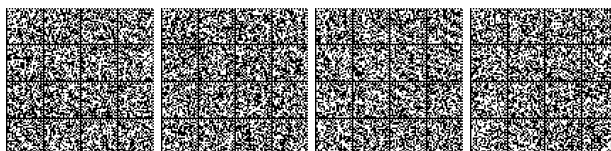
- Il costitutore della varietà è ____, nata/o il ____/_____/______ a __________________________________, provincia di (___), Stato_______________,

residente nel comune di ______________________________, provincia di (___)

all'indirizzo ____ n.________ CAP __________

reperibile all'indirizzo email_______________________ e al n. di telefono _______________________;

- Il rappresentante designato con sede in Italia (eventuale) è ____, nata/o il ____/_____/____ a _________________________________, provincia di (___), Stato_______________, residente nel comune di ______________________________, provincia di (___) all'indirizzo ____________________________ ____ n.________ CAP __________

reperibile all'indirizzo email_______________________ e al n. di telefono _______________________

- Il responsabile della conservazione dei materiali è ____, nata/o il ____/_____/____ a _________________________________, provincia di (___), Stato_______________, residente nel comune di _______________________________, provincia di (___)

all'indirizzo ____ n.________ CAP __________

reperibile all'indirizzo email_______________________ e al n. di telefono _______________________

- La varietà è mantenuta in conservazione presso l'azienda ____

ubicata nel comune di ______________________________, provincia di (___)

all'indirizzo ____ n.________ CAP __________

reperibile all'indirizzo email_______________________ e al n. di telefono _______________________

- La varietà è:

□ – iscritta ufficialmente nel registro di uno Stato membro dell'Unione Europea (indicare quale) _________________________________ eventuale riferimento________________________________

□ – in corso di iscrizione nel registro di uno Stato membro dell'Unione Europea (indicare quale) _________________________________ eventuale riferimento________________________________

□ – protetta da privativa vegetale nazionale (indicare codice) _______________________________________

□ – oggetto di domanda di privativa vegetale nazionale (indicare codice) ______________________________

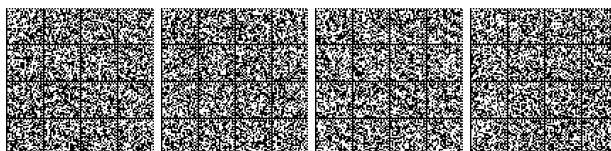
□ – protetta da privativa vegetale comunitaria (indicare codice) _____________________________________

□ – oggetto di domanda di privativa vegetale comunitaria (indicare codice) ___________________________

-Il metodo con cui è stata ottenuta la varietà e la sua origine sono
____
____
____

- La varietà è un organismo geneticamente modificato:

□ – NO

□ – SI, è autorizzato ai fini della coltivazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003

- Eventuali ulteriori indicazioni di cui all'articolo 12, comma 3 lettera h) del DDG 6 dicembre 2016

____
____
____

Eventuale indicazione dell'epoca di impianto idonea all'effettuazione delle prove di coltivazione

____

- Alla presente domanda si allegano i seguenti documenti, di cui all'articolo 12, comma 3 lettera j) del DDG 6 dicembre 2016:

numero allegato	Titolo del documento

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di falsità di atti, nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

Informativa ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e potranno essere anche utilizzati per finalità statistiche e/o comunicati o diffusi secondo gli obblighi e con le modalità previsti dalla normativa statale e regionale. Il soggetto ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art.7 del medesimo D.Lgs. n.196/2003. Titolare del trattamento dei dati in questione è la Regione

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto l'informativa prevista dall'art.13 del D.Lgs. n.196/2003 e autorizza l'acquisizione e il trattamento informatico dei dati contenuti nel presente modello e nelle eventuali comunicazioni successive.

Luogo e data Il Richiedente

______________________________ ______________________________

ALLEGATO *II*

Al Servizio fitosanitario centrale
Per tramite del
Servizio fitosanitario regionale

____

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO COME CENTRO PER LA CONSERVAZIONE E LA PREMOLTIPLICAZIONE O CENTRO PER LA PREMOLTIPLICAZIONE

Ai sensi degli articoli 17, comma 4, e 29, comma 5, del DDG 6 dicembre 2016

L'organismo ____ _____________________________,
con sede legale nel comune di __________________________________ (_____) all'indirizzo ____________
_____________________________________ _____n._______ CAP __________ , rappresentato legalmente
da ____________________________________ nato a ________________________(___) il ___/___/_____

RICHIEDE

di essere riconosciuto come:

☐ - Centro per la conservazione e la premoltiplicazione

☐ - Centro per la premoltiplicazione

dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e dei relativi portinnesti, in ottemperanza al DDG 6 dicembre 2016.

Specie o i gruppi di specie per le quali si richiede il riconoscimento:

- ____
- ____
- ____
- ____
- ____
- ____
- ____
- ____

Il soggetto richiedente dichiara:

- Di essere in possesso dei requisiti e delle autorizzazioni previste dalla normativa fitosanitaria vigente;
- Di essere in possesso dei requisiti di cui all' allegato II del DDG 6 dicembre 2016

Al fine di dimostrare il possesso dei requisiti tecnici e di professionalità richiesti, si allegano alla presente domanda i seguenti documenti:

- Allegato A – Descrizione delle strutture utilizzate per le attività inerenti la conservazione e la premoltiplicazione dei materiali di moltiplicazione;
- allegato B – Descrizione delle attività svolte sulle specie o i gruppi di specie per cui si chiede il riconoscimento;

- allegato C – planimetria del centro aziendale e delle strutture utilizzate;
- allegato D – elenco delle varietà in conservazione;
- allegato E – curriculum aziendale;
- allegato F – curriculum vitae del responsabile tecnico scientifico

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di falsità di atti, nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

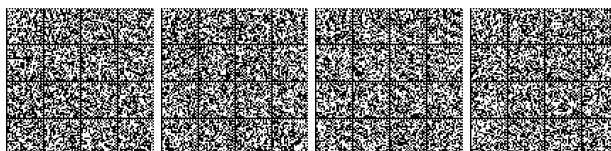
Informativa ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e potranno essere anche utilizzati per finalità statistiche e/o comunicati o diffusi secondo gli obblighi e con le modalità previsti dalla normativa statale e regionale. Il soggetto ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art.7 del medesimo D.Lgs. n.196/2003. Titolare del trattamento dei dati in questione è la Regione

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto l'informativa prevista dall'art.13 del D.Lgs. n.196/2003 e autorizza l'acquisizione e il trattamento informatico dei dati contenuti nel presente modello e nelle eventuali comunicazioni successive.

Luogo e data   Il rappresentante legale

____________________________________   ____________________________________

ALLEGATO *III*

Al Servizio fitosanitario centrale
Indirizzo pec

DOMANDA DI ACCETTAZIONE PIANTA MADRE DI PRE BASE

Ai sensi degli articoli 18 e 19 del DDG 6 dicembre 2016

La/il sottoscritta/o ____
nato a ____________________ ____________________________ (_____) il ___/____/_______,

rappresentante legale di ____
con sede legale nel comune di ____ (_____),

all' indirizzo ____ n.______,

reperibile al n. _________________________ indirizzo PEC ____________________________,

in qualità di:

□ costitutore □ avente causa

RICHIEDE

□ che la pianta da frutto □ che il portinnesto

Denominata/o ____ della specie botanica o ibrido interspecifico (per i portinnesti) ______________________________________

Sia sottoposta alle verifiche dei requisiti di cui agli articoli 18 e 19 del DDG 6 dicembre 2016 presso il CCP

____

Si allega alla presente domanda la seguente documentazione:

- Documentazione attestante l'esenza dagli organismi nocivi elencati nell'allegato I del DDG 6 dicembre 2016 per quanto riguarda il genere o la specie in questione;
- Dichiarazione relativa al luogo, alle modalità di conservazione in condizioni di sanità della candidata pianta madre di pre base e al soggetto responsabile;
- Per le accessioni di cultivar soggette a vincoli di moltiplicazione, copia della documentazione sulla privativa (domanda e rilascio, ove presente) con elenco dei beneficiari;
- Dichiarazione di appartenenza o non appartenenza a organismi geneticamente modificati (OGM).

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di falsità di atti, nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

Informativa ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e potranno essere anche utilizzati per finalità statistiche e/o comunicati o diffusi secondo gli obblighi e con le modalità previsti dalla normativa statale e regionale. Il soggetto ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art.7 del medesimo D.Lgs. n.196/2003. Titolare del trattamento dei dati in questione è la Regione
Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto l'informativa prevista dall'art.13 del D.Lgs. n.196/2003 e autorizza l'acquisizione e il trattamento informatico dei dati contenuti nel presente modello e nelle eventuali comunicazioni successive.

Luogo e data Il Richiedente

______________________ ______________________

ALLEGATO *IV*

Al Servizio fitosanitario regionale

____

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI CATEGORIA PRE-BASE E BASE

Ai sensi degli articoli 20, 21 e 30 del DDG 6 dicembre 2016

La/il sottoscritta/o ____
nato a _________________________ __________________________________ (_____) il ___/____/_______,

rappresentante legale di ____
con sede legale nel comune di ____ (_____),

all' indirizzo ____ n.______,

reperibile al n. ______________________________ indirizzo PEC ___________________________________,

RICHIEDE

☐ - che i materiali di moltiplicazione di Pre – Base, di cui all'allegato IV A di seguito riportato, composto da ___ pagine, siano sottoposti alla verifica dei requisiti di cui agli articoli 20 e 21 del DDG 6 dicembre 2016.

☐ - che i materiali di moltiplicazione di Base cui all'allegato IV A di seguito riportato, composto da ____ pagine, siano sottoposti alla verifica dei requisiti di cui all'articolo 30 del DDG 6 dicembre 2016.

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di falsità di atti, nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

Informativa ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e potranno essere anche utilizzati per finalità statistiche e/o comunicati o diffusi secondo gli obblighi e con le modalità previsti dalla normativa statale e regionale. Il soggetto ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art.7 del medesimo D.Lgs. n.196/2003. Titolare del trattamento dei dati in questione è la Regione

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto l'informativa prevista dall'art.13 del D.Lgs. n.196/2003 e autorizza l'acquisizione e il trattamento informatico dei dati contenuti nel presente modello e nelle eventuali comunicazioni successive.

Data | il richiedente

___________________________ | ____________________________________

Allegato IV A

ELENCO DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI VARIETÀ DI PIANTE DA FRUTTO DI CATEGORIA PRE-BASE E BASE DI CUI SI RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE

UBICAZIONE MATERIALI

STRUTTURA ________________ INDIRIZZO ________________

CATEGORIA	SPECIE BOTANICA	VARIETÀ	PV*	CCP$^{\Delta}$	TIPOLOGIA MATERIALE□	QUANTITÀ

*Privativa Vegetale – inserire si nel caso in cui la varietà sia protetta da una privativa per ritrovati vegetali

$^{\Delta}$ Riportare il riferimento al Centro per la conservazione e la premoltiplicazione presso il quale è conservato il materiale

□Inserire le fattispecie corrispondenti: Gemma, Portinnesto, Seme, Pianta

DATA ________________

IL RICHIEDENTE ________________

Pag ____ di ____

ALLEGATO *V*

Al Servizio fitosanitario regionale

____

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO COME CENTRO DI MOLTIPLICAZIONE

Ai sensi dell'articolo 35 del DDG 6 dicembre 2016

Il fornitore ____ ______________________________,
codice fornitore______________________________ con sede legale nel comune di __________________
_________________________ (_____) all'indirizzo ____
____________________________________ _____n._______ CAP __________ , rappresentato legalmente
da ____________________________________ nato a ________________________(___) il ___/___/_____

RICHIEDE

di essere riconosciuto come Centro per la moltiplicazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e dei relativi portinnesti.

Il fornitore dichiara:

- di essere in possesso dei requisiti e delle autorizzazioni previste dalla normativa fitosanitaria vigente;
- di essere conforme alle prescrizioni di cui agli articoli 14 e 15 del DDG 6 dicembre 2016;
- di essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 35, comma 4 del DDG 6 dicembre 2016.

Si allega alla presente domanda:

- elenco dettagliato e descrizione delle strutture a disposizione atte a consentire le operazioni di lavorazione e conservazione delle specifiche produzioni;
- copia della carta tecnica regionale (CTR) o cartografia equivalente e estratto di mappa catastale in cui siano evidenziati gli appezzamenti nei quali sono stati costituiti i campi di piante madri afferenti al Centro di moltiplicazione;
- mappa degli appezzamenti riproducenti le file, il numero di piante per fila distinto per specie e varietà;
- elenco dettagliato delle attrezzature meccaniche a disposizione per le operazioni di lavorazione, la conservazione e il trasporto dei materiali di moltiplicazione da utilizzare esclusivamente per le attività della struttura;
- curriculum vitae del responsabile tecnico.

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di falsità di atti, nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

Informativa ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e potranno essere anche utilizzati per finalità statistiche e/o comunicati o diffusi secondo gli obblighi e con le modalità previsti dalla normativa statale e regionale. Il soggetto ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art.7 del medesimo D.Lgs. n.196/2003. Titolare del trattamento dei dati in questione è la Regione

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto l'informativa prevista dall'art.13 del D.Lgs. n.196/2003 e autorizza l'acquisizione e il trattamento informatico dei dati contenuti nel presente modello e nelle eventuali comunicazioni successive.

Data Il richiedente

_________________________ ___________________________________

ALLEGATO *VI*

Al Servizio fitosanitario regionale

____

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI CATEGORIA CERTIFICATO

Ai sensi dell'articolo 36 del DDG 6 dicembre 2016

La/il sottoscritta/o ____
nato a _________________________ _________________________________ (_____) il ___/____/_______,

rappresentante legale di ____

codice registrazione fornitore____

con sede legale nel comune di ____ (_____),

all' indirizzo ____ n.______,

reperibile al n. ______________________________ indirizzo PEC ___________________________________,

RICHIEDE

che i materiali di moltiplicazione di cui agli allegati (*barrare le caselle corrispondenti)*:

- □ VI A – piante da frutto – numero pagine _______
- □ VI B – piante di fragola – numero pagine _______
- □ VI C - materiali micropropagati – numero pagine______
- □ VI D – materiali di moltiplicazione – numero pagine______

siano sottoposti alla verifica dei requisiti di cui all'articolo 36 del DDG 6 dicembre 2016.

Alla presente domanda si allega la liberatoria per l'utilizzo dei materiali di piante e portinnesti giuridicamente protetti da una privativa per ritrovati vegetali.

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di falsità di atti, nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

Informativa ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003)

Ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e potranno essere anche utilizzati per finalità statistiche e/o comunicati o diffusi secondo gli obblighi e con le modalità previsti dalla normativa statale e regionale. Il soggetto ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art.7 del medesimo D.Lgs. n.196/2003. Titolare del trattamento dei dati in questione è la Regione

Il sottoscritto dichiara di avere ricevuto l'informativa prevista dall'art.13 del D.Lgs. n.196/2003 e autorizza l'acquisizione e il trattamento informatico dei dati contenuti nel presente modello e nelle eventuali comunicazioni successive.

Data il richiedente

___________________________ ____________________________________

Allegato VI A

PIANTE DA FRUTTO

UBICAZIONE MATERIALI

VIVAIO_______________________________ COMUNE ____ FOGLIO MAPPA ____________

APPEZZAMENTO	FILE	PORTINNESTO				INNESTO				TIPOLOGIA[□]	QUANTITÀ PIANTE PRESENTI	QUANTITÀ ETICHETTE RICHIESTE
		SPECIE O IBRIDO INTERSPECIFICO	VARIETÀ	CM*	PV[Δ]	SPECIE	VARIETÀ	CM*	PV[Δ]			

*Centro di Moltiplicazione dove è conservata la pianta madre di categoria “Certificato”

[Δ]Inserire “SI” se il materiale è soggetto ad una privativa per ritrovati vegetali

[□]inserire la corrispettiva fattispecie: astoni ottenuti con innesto estivo, astoni ottenuti con microinnesto, astoni ottenuti con innesto invernale, astoni ottenuti con innesto primaverile-estivo, trapianti (portinnesti innestati con innesto estivo e successivamente spostati in nuovi appezzamenti), astoni con intermedio, rimanenze (materiale vivaistico non ceduto), astoni autoradicati, portinnesti destinati all’innesto, portinnesti allungati, portinnesti innestati a gemma dormiente, portinnesti innestati a banco

DATA ____________________________ FIRMA ____

Pag ____ di ____

Allegato VI B

PIANTE DI FRAGOLA

UBICAZIONE MATERIALI

VIVAIO____________________ COMUNE ____________________ FOGLIO MAPPA __________

APPEZZAMENTO	FILE	SPECIE O IBRIDO INTERSPECIFICO	VARIETÀ	CM*	PV[Δ]	QUANTITÀ PIANTE MADRI A DIMORA	TIPOLOGIA[□]	QUANTITÀ PIANTE PRESENTI	QUANTITÀ ETICHETTE RICHIESTE

*Centro di Moltiplicazione dove è conservata la pianta madre di categoria “Certificato”

[Δ]Inserire “SI” se il materiale è soggetto ad una privativa per ritrovati vegetali

[□]inserire la corrispettiva fattispecie: piante frigo, piante fresche, cime, tray, WB, apici da stolone

DATA ________________ FIRMA ____________________

Pag ____ di ____

Allegato VI C

MATERIALI MICROPROPAGATI

UBICAZIONE MATERIALI

STRUTTURA ______________________ COMUNE ______________________________ FOGLIO MAPPA ________

SERRA/OMBRAIO	SPECIE O IBRIDO INTERSPECIFICO	VARIETÀ	CM*	PV$^{\Delta}$	TIPOLOGIA$^{\square}$	QUANTITÀ PIANTE PRESENTI	QUANTITÀ ETICHETTE RICHIESTE

*Centro di Moltiplicazione dove è conservata la pianta madre di categoria “Certificato”

$^{\Delta}$Inserire “SI” se il materiale è soggetto ad una privativa per ritrovati vegetali

$^{\square}$inserire la corrispettiva fattispecie: portinnesti, astoni autoradicati

DATA ______________ FIRMA ______________________

Pag ____ di ____

Allegato VI D

MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE

UBICAZIONE MATERIALI

CAMPO DI PIANTE MADRI__________________________ COMUNE ____ FOGLIO MAPPA ___________

APPEZZAMENTO	SPECIE O IBRIDO INTERSPECIFICO	VARIETÀ	CM*	PV[Δ]	TIPOLOGIA[□]	QUANTITÀ MATERIALI STIMATI	QUANTITÀ ETICHETTE RICHIESTE

*Centro di Moltiplicazione dove è conservata la pianta madre di categoria “Certificato”

[Δ]Inserire “SI” se il materiale è soggetto ad una privativa per ritrovati vegetali

[□]inserire la corrispettiva fattispecie: gemme, seme, portinnesti

DATA ____________________________ FIRMA ____

Pag ____ di ____

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

17A05563

DECRETO 2 agosto 2017.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 17 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche nell'allegato III, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e dei prodotti agricoli;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'istanza di registrazione delle indicazioni geografiche della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste», presentata dall'Istituto Tutela Grappa Valle d'Aosta per il tramite della Regione Valle d'Aosta;

Verificata la conformità della documentazione richiesta in base all'art. 4 del decreto ministeriale 13 maggio 2010;

Vista l'assenza di opposizioni alla scheda tecnica della indicazione geografica della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» pubblicata con avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 30 marzo 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica dell'indicazione geografica «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» riportata in allegato, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2017

Il direttore generale: ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«GRAPPA DELLA VALLE D'AOSTA» O «GRAPPA DE LA VALLÉE D'AOSTE»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di vinaccia.

2. Descrizione della bevanda spiritosa

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto:

incolore, tranne nei casi di aggiunta di vegetali o caramello o di invecchiamento in contenitori in legno, previsti nella lettera *d)*;

trasparente e brillante, con sensazioni olfattive e retronasali, che spaziano dal floreale al fruttato, ed alla caratterizzazione aromatica, a seconda della materia prima utilizzata;

al palato è caldo, morbido, arricchito da sensazioni speziate per i prodotti invecchiati.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» ha:

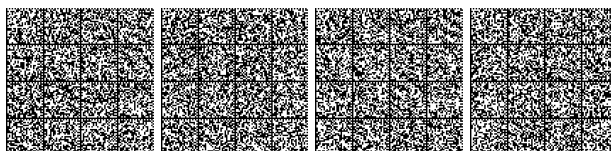
un titolo alcolometrico non inferiore a 38% in volume;

un tenore di acidi volatili (espressi in acido acetico) non superiore a 50 g/hl di alcole per le grappe non invecchiate e 100 g/hl di alcole per le grappe invecchiate, stravecchie e riserva;

non è aromatizzata, salvo quanto disposto dai metodi tradizionali descritti nella lettera *d)* con l'aggiunta di miele, piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o parte di frutti;

ha un contenuto in zucchero non superiore a 20 g/l, espresso come zucchero invertito;

se sottoposta ad invecchiamento di almeno dodici mesi può contenere caramello, che può essere aggiunto secondo quanto disposto alla lettera *d)*;

l'elevata altitudine dei vigneti e le escursioni termiche nel periodo che precede la vendemmia favoriscono un'elevata sintesi ed accumulo di aromi varietali nelle bucce dell'uva. Il rigido inverno alpino che segue la fase di vendemmia è un'altra caratteristica fondamentale per la conservazione dei profumi. Infine il coscienzioso utilizzo di piccoli impianti di distillazione discontinui permette la corretta estrazione del patrimonio di profumi caratteristici delle grappe della Valle d'Aosta.

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» è ottenuta tramite la distillazione, esclusivamente con impianto discontinuo, di vinacce fermentate o semifermentate, direttamente mediante vapore acqueo oppure con l'aggiunta di acqua nell'alambicco (impianto a bagnomaria). Nella produzione della grappa è consentito l'impiego di fecce liquide naturali di vino nella misura massima di 25 kg per 100 kg di vinacce utilizzate. Le materie prime sono ottenute esclusivamente da vitigni di cui sia autorizzata la coltivazione in Valle d'Aosta. Le materie prime devono essere in ottimo stato di conservazione ed essere ricavate da uve prodotte e vinificate nel territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta. La quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35% della quantità totale di alcole nel prodotto finito. L'impiego delle fecce liquide naturali di vino può avvenire mediante aggiunta delle fecce alle vinacce prima del passaggio in distillazione. Dette operazioni devono essere effettuate nella medesima distilleria di produzione. La distillazione delle vinacce fermentate o semifermentate, in impianto esclusivamente discontinuo, deve essere effettuata a meno di 86% in volume. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di appositi registri in cui sono riportati giornalmente i quantitativi delle vinacce e delle fecce liquide naturali di vino avviate alla distillazione.

Nella preparazione della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» è consentita l'aggiunta di miele, piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o parti di frutti secondo i metodi di produzione tradizionali. Le piante aromatiche tal quali o loro parti utilizzate nell'aromatizzazione della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» sono: *Glycirrhiza glabra L.*, *Ruta graveolens, Juniperus communis L.*, *Juglans regia L.*, *Artemisia umbelliformis L.*, *Artemisia genepi L.*, *Artemisia glacialis L.*, *Rubus idaeus L.*, *Vaccinium myrtillus L.*, *Sambucus nigra L.*, *Achillea millefolium, Achillea moschata, Rosa canina L.*, *Prunus persica L.*, *Vanilla planifoglia J.* e *A.*, *Laurus nobilis L.*, *Illicium verum H.*, *Pinus cembra L.*, *Thymus L.*

È ammessa l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro espresso come zucchero invertito.

Può essere utilizzato caramello come colorante per le grappe sottoposte ad invecchiamento di almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

La «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno non verniciati né rivestiti, per un periodo non inferiore a dodici mesi in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati sul territorio regionale. Sono consentiti i normali trattamenti di pulizia e conservazione del legno.

La «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» deve essere distillata ed imbottigliata in Valle d'Aosta. Questo vincolo permette di tutelare le caratteristiche del prodotto e la professionalità acquisita e tramandata da generazioni di distillatori.

L'imbottigliamento deve avvenire nel medesimo stabilimento di produzione in modo che il prodotto non subisca nessuna perdita qualitativa delle sue caratteristiche organolettiche.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Le materie prime devono essere ottenute esclusivamente da uve prodotte e vinificate nel territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta. L'elevata altitudine dei vigneti e le escursioni termiche nel periodo che precede la vendemmia favoriscono un'elevata sintesi ed accumulo di aromi varietali nelle bucce dell'uva. Il rigido inverno alpino, che segue la fase di vendemmia è un'altra caratteristica fondamentale per la conservazione dei profumi. Infine il coscienzioso utilizzo di piccoli impianti di distillazione discontinui, permette la corretta estrazione del patrimonio di profumi caratteristici delle grappe della Valle d'Aosta.

La produzione della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste», tradizionalmente effettuata mediante distillazione diretta delle vinacce in piccoli impianti artigianali discontinui, è legata strettamente al territorio di origine. La produzione della «Grappa della Valle d'Aosta» risponde alla vocazione vitivinicola del territorio regionale in relazione anche alla grande variabilità ambientale e varietale.

La Valle d'Aosta ha un'antica tradizione di produzione di grappa ad uso artigianale. Ad esempio nel dicembre 1872, nell'Assemblea generale del Comizio agricolo della provincia d'Aosta, si discuteva su come la nuova legge imponesse tempi troppo brevi per la distillazione delle vinacce causando la perdita di parte di esse, con lamentele provenienti da diverse parti della regione. Anche un articolo del deputato Farinet, scritto nel 1903, dimostra la diffusione storica in Valle d'Aosta della distillazione di vinacce, con una lunga spiegazione dei problemi legislativi ai viticoltori. In tale articolo Farinet riporta anche un estratto del verbale del Comizio agricolo di Ivrea in cui «Il Presidente spiega come ai proprietari di vigneti nei circondari di Aosta, d'Ivrea, e della valle di Susa ... fu fatta a coloro che volevano distillare le proprie vinacce una concessione di favore ... Però essi dovevano servirsi degli apparecchi cosidetti a tipo valdostano ...»; in un altro passaggio il Farinet scrive: «Ci sono in Valle d'Aosta, mandamento di Settimo compreso, più di 2000 alambicchi. Supponendo che tre viticoltori in media distillino in ciascuno di essi, avremmo dunque 6000 operazioni di apertura e 6000 di chiusura ...»; inoltre racconta anche che «tutta una delegazione di viticoltori del Monferrato guidata dai loro deputati si era recata a Roma presso il ministro Carcano per protestare contro il regime di favore fatto alla Valle d'Aosta!».

Le cantine ove si ottengono le vinacce fresche e fermentate si trovano nelle vicinanze delle distillerie; ciò consente di distillare le vinacce in breve tempo prima che a carico delle stesse avvengano fenomeni di degradazione qualitativa e di mantenere quindi le caratteristiche sensoriali delle uve. Tale elemento è di fondamentale importanza per l'estrazione dei profumi e dei composti che conferiscono il carattere organolettico della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste». Anche il rigido inverno alpino contribuisce in maniera determinante all'ottenimento di questo risultato.

Le materie prime devono essere ottenute esclusivamente da vitigni di cui sia autorizzata la coltivazione in Valle d'Aosta; la loro origine deve risultare dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 5396 del 27 novembre 2008 con il quale, tra l'altro, sono fissati per le vinacce requisiti più restrittivi di quelli previsti dalla regolamentazione comunitaria.

Statuto speciale della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

g) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

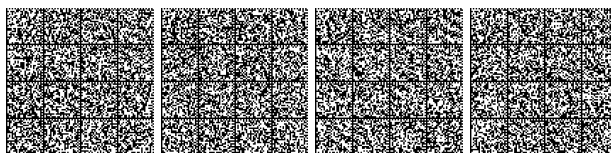
A fianco della denominazione in italiano «Grappa della Valle d'Aosta», si usa anche la denominazione francese «Grappa de la Vallée d'Aoste», contemporaneamente o alternativamente, in forza dell'art. 38 dello statuto speciale della Regione Autonoma Valle d'Aosta, che prevede la parificazione della lingua francese a quella italiana.

La denominazione «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» può essere accompagnata dal riferimento:

a) al nome di un vitigno, qualora sia stata ottenuta in distillazione da materie prime provenienti dalla vinificazione di uve di tale vitigno: è ammessa una tolleranza di altri vitigni, escludendo tutti quelli non ammessi alla coltivazione in Valle d'Aosta, fino ad un massimo del 15% in peso;

b) ai nomi di non più di due vitigni, qualora sia stata ottenuta dalla distillazione di materie prime interamente provenienti dalla vinificazione di uve ottenute dalla coltivazione di tali vitigni. I vitigni devono essere menzionati in etichetta in ordine ponderale decrescente. Non è consentita l'indicazione di vitigni utilizzati in misura inferiore al 15% in peso;

c) nell'ambito delle informazioni aggiuntive al consumatore è ammesso il riferimento ad una delle sette sottozone geografiche previste dal vigente disciplinare di produzione del vino Valle d'Aosta DOC soltanto se le materie prime provengono dalla vinificazione di uve conformi al disciplinare di cui sopra nei casi in cui possa essere riportata una delle sottozone in questione;

d) al metodo di distillazione, esclusivamente discontinuo, e al tipo di alambicco.

Per le grappe che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)* e *b)*, il nome deve essere accompagnato da uno solo di quei riferimenti.

Il termine «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» deve essere accompagnato dal riferimento al nome di piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o parti di frutti, eventualmente aggiunti secondo i metodi di produzione tradizionali riportati al paragrafo *d)* della presente scheda tecnica.

Se sottoposta ad invecchiamento per un periodo non inferiore a dodici mesi in botti, tini o altri recipienti di legno non verniciati né rivestiti, nei magazzini di invecchiamento sotto controllo fiscale, per la «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» è consentito l'uso dei termini «vecchia» o «invecchiata» nella presentazione e nella promozione. È consentito, altresì, l'uso dei termini «riserva» o «stravecchia» per la «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste» invecchiata almeno diciotto mesi. Può essere specificata la durata dell'invecchiamento, espressa in mesi e in anni, o soltanto in mesi.

Ferme restando le disposizioni sull'invecchiamento sopra riportate, al fine di una corretta informazione al consumatore è possibile, inoltre, specificare la tipologia del contenitore in legno impiegato (es. barrique, caratello, tonneau, etc.), anche mediante aggettivazioni, solo quando la Grappa abbia soggiornato in tale tipologia di contenitore per almeno la metà del periodo minino di invecchiamento previsto per la categoria (invecchiata, riserva).

h) Nome e indirizzo del richiedente

Istituto Tutela Grappa della Valle d'Aosta. Zona Industriale, 12 - 11020 Saint-Marcel - Aosta.

17A05606

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 9 agosto 2017.

Conservazione su supporti informatici dei registri immobiliari formati dal 1° gennaio 2015.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 64, concernente ulteriori funzioni dell'Agenzia delle entrate;

Visto l'art. 40 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», il quale prevede che le pubbliche amministrazioni formano gli originali dei propri documenti, inclusi quelli inerenti ad albi, elenchi e pubblici registri, con mezzi informatici secondo le disposizioni di cui al Codice e le regole tecniche di cui all'art. 71 del medesimo Codice;

Visto l'art. 61, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il quale dispone che i pubblici registri immobiliari possono essere formati e conservati su supporti informatici in conformità alle disposizioni del Codice, secondo le regole tecniche stabilite dall'art. 71, nel rispetto delle normativa speciale e dei principi stabiliti dal codice civile;

Visto il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, recante «Modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», in vigore dal 14 settembre 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 20 alla *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 2014, n. 59, recante «Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-*bis*, 23-*ter*, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-*bis* e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 gennaio 2015, n. 8, recante «Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-*bis*, 23-*ter*, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005»;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di concerto con il Capo Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia 20 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2016, n. 255, il quale ha disposto, al comma 1, che i registri immobiliari formati a decorrere dalla data di entrata in vigore dello stesso provvedimento sono conservati dall'Agenzia delle entrate unicamente su supporti informatici in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e, al comma 2, che con successivi provvedimenti le disposizioni di cui al comma 1 potranno essere estese anche a registri immobiliari formati su supporti informatici in data antecedente;

Considerato che il provvedimento 20 ottobre 2016 è entrato in vigore il giorno stesso della relativa pubblicazione e che decorrere dal 31 ottobre 2016 i registri immobiliari formati da tale data sono conservati unicamente su supporti informatici;

Considerata l'opportunità, per ragioni di semplificazione e di contenimento dei costi, di conservare esclusivamente su supporti informatici anche i registri immobiliari formati su tali supporti in data antecedente;

Viste le relazioni delle direzioni regionali dell'Agenzia delle entrate attestanti la effettiva conservazione secondo le regole prescritte dal Codice dell'amministrazione digitale dei registri immobiliari formati, su supporti informatici, dal 1° gennaio 2015 al 30 ottobre 2016;

Dispongono:

Art. 1.

Registri immobiliari conservati su supporto informatico

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 2, del provvedimento 31 ottobre 2016, i registri immobiliari formati a decorrere dal 1° gennaio 2015 sono conservati dall'Agenzia delle entrate unicamente su supporti informatici in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 9 agosto 2017

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo Dipartimento reggente del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
TUCCILLO

17A05788

PROVVEDIMENTO 9 agosto 2017.

Istituzione delle sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento alla introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio del 10 maggio 2011, pubblicato in pari data sul sito internet dell'Agenzia del territorio, concernente l'attribuzione delle funzioni di Conservatore dei registri immobiliari al responsabile di ciascun servizio di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Visto l'art. 7-*quater*, comma 40, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016 n. 225, che prevede, a decorrere dal 1° luglio 2017, l'istituzione, con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanare di concerto con il Ministero della giustizia, di sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari, che possono essere ubicate anche in luogo diverso da quello in cui è situato l'ufficio competente, ferme restando le circoscrizioni stabilite ai sensi della legge 25 luglio 1971, n. 545;

Considerata l'esigenza di istituire apposite sezioni stralcio per la conservazione dei registri e dei documenti cartacei che sono oggetto di consultazione meno frequente;

Dispongono:

Art. 1.

Istituzione di sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari

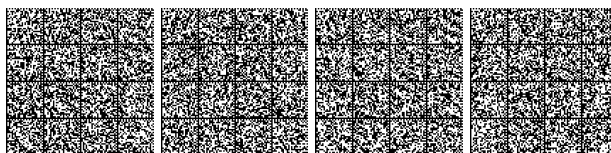
1. A decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, sono istituite, per ciascuna delle conservatorie dei registri immobiliari di cui all'allegato 1 e ferme restando le relative circoscrizioni territoriali, le sezioni stralcio relative al periodo antecedente al 1° gennaio 1970.

2. A decorrere dal medesimo giorno sono istituite, per ciascuna conservatoria dei registri immobiliari e ferme restando le relative circoscrizioni territoriali, le sezioni stralcio relative al periodo informatizzato ricompreso tra il 1° gennaio 1999 e il 31 dicembre 2014.

3. Nelle sezioni stralcio, le funzioni di Conservatore dei registri immobiliari sono mantenute in capo al responsabile di ciascun servizio di pubblicità immobiliare.

Art. 2.

Attivazione delle sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari

1. L'attivazione delle sezioni stralcio di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 1 è disposta con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate, emanati di concerto con il Ministero della giustizia e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, che individuano anche il luogo della relativa ubicazione.

2. Le sezioni stralcio attivate ai sensi del comma 1 del presente articolo sono ubicate, compatibilmente con le esigenze organizzative o di contenimento dei costi, nell'ambito regionale di appartenenza.

3. Dalla data della relativa attivazione, le sezioni stralcio assumono in carico i registri e i documenti stabiliti con il decreto interdirigenziale previsto dall'art. 7-*quater*, comma 41, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2017

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo Dipartimento reggente del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
TUCCILLO

ALLEGATO *1*

ID	Reparto SPI
1	Acqui Terme
2	Agrigento
3	Alba
4	Alessandria
5	Ancona
6	Aosta
7	Arezzo
8	Ascoli Piceno
9	Asti
10	Avellino
11	Bassano del Grappa
12	Belluno (compreso Feltre)
13	Benevento
14	Bergamo
15	Biella
16	Bologna
17	Breno
18	Brescia
19	Cagliari
20	Caltanissetta
21	Campobasso
22	Casale Monferrato
23	Caserta - Santa Maria Capua Vetere
24	Castiglione delle Stiviere
25	Catania
26	Catanzaro
27	Chiavari
28	Chieti
29	Chioggia
30	Civitavecchia
31	Como
32	Cosenza
33	Cremona
34	Cuneo
35	Este
36	Fermo
37	Ferrara
38	Finale Ligure
39	Firenze
40	Forlì (compreso Modigliana)
41	Frosinone
42	Genova
43	Grosseto
44	Imperia
45	Ivrea
46	L'Aquila
47	Lecce
48	Lecco
49	Livorno
50	Lodi
51	Lucca (compreso Castelnuovo di Garfagnana)
52	Lucera
53	Macerata (compreso Camerino)
54	Mantova
55	Massa Carrara (compreso Pontremoli)
56	Messina
57	Modena

58	Mondovì
59	Montepulciano
60	Novara
61	Novi Ligure
62	Nuoro (compreso Lanusei)
63	Oristano
64	Padova
65	Palermo
66	Parma (compreso Borgo Val di Taro)
67	Pavia
68	Perugia (compreso Foligno)
69	Pesaro
70	Pescia
71	Piacenza (compreso Bobbio)
72	Pinerolo
73	Pisa
74	Pistoia
75	Portoferraio
76	Potenza
77	Ravenna
78	Reggio Calabria
79	Reggio Emilia
80	Rieti
81	Rovigo
82	Salerno
83	Salò
84	Saluzzo
85	Sanremo
86	Sarzana
87	Sassari
88	Savona
89	Schio
90	Siena
91	Siracusa
92	Sondrio
93	Spoleto
94	Susa
95	Tempio Pausania
96	Teramo
97	Terni (relativamente a Orvieto)
98	Tortona
99	Trani
100	Trapani
101	Treviso
102	Udine
103	Urbino
104	Varese
105	Velletri
106	Venezia
107	Verbania (compreso Domodossola)
108	Vercelli (compreso Varallo Sesia)
109	Verona
110	Vicenza
111	Vigevano
112	Viterbo
113	Voghera
114	Volterra

17A05789

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ivabradina Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1368/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 luglio 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: IVABRADINA ACCORD, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

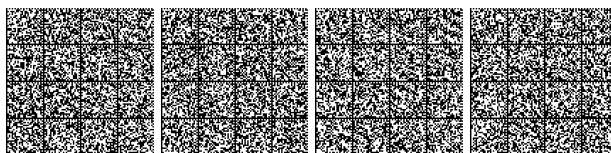
La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione: IVABRADINA ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: C01EB17 - Ivabradina.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/4241.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile.

«Ivabradina» è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm.

«Ivabradina» è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

«Ivabradina» è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Le compresse devono essere assunte per via orale 2 volte al giorno, ovvero una la mattina e una la sera, durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1190/001 A.I.C.: 045428012 /E - in base 32: 1CBC9D - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/002 A.I.C.: 045428024 /E - in base 32: 1CBC9S - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/003 A.I.C.: 045428036 /E - in base 32: 1CBCB4 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/004 A.I.C.: 045428048 /E - in base 32: 1CBCBJ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 84×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/005 A.I.C.: 045428051 /E - in base 32: 1CBCBM - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/006 A.I.C.: 045428063 /E - in base 32: 1CBCBZ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/007 A.I.C.: 045428075 /E - in base 32: 1CBCCC - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 112×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/008 A.I.C.: 045428087 /E - in base 32: 1CBCCR - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/009 A.I.C.: 045428099 /E - in base 32: 1CBCD3 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/010 A.I.C.: 045428101 /E - in base 32: 1CBCD5 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/011 A.I.C.: 045428113 /E - in base 32: 1CBCDK - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 84×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/012 A.I.C.: 045428125 /E - in base 32: 1CBCDX - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/013 A.I.C.: 045428137 /E - in base 32: 1CBCF9 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/014 A.I.C.: 045428149 /E - in base 32: 1CBCFP - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 112×1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta della Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A05564

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano «Pergoveris», «Rasagilina Mylan» e «Sildenafil Actavis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1370/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilan-

cio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 luglio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PERGOVERIS;

RASAGILINA MYLAN;

SILDENAFIL ACTAVIS,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: PERGOVERIS.

Codice ATC - Principio attivo: G03GA05 - Follitropin alfa/Lutropina alfa.

Titolare: Merck Serono Europe Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/000714/X/0047.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Pergoveris» è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH.

Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno < 1,2 UI/L.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Pergoveris» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'infertilità.

«Pergoveris» va somministrato per via sottocutanea. La prima iniezione deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione deve essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Per le istruzioni sull'uso di questo medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/396/004 A.I.C.: 038085041 /E - in base 32: 14B8FK - (300 UI/150 UI)/ 0,48 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,48 ml (22MCG R-HFSH/6 MCG R-HLF) - 1 penna preriempita + 5 aghi;

EU/1/07/396/005 A.I.C.: 038085054 /E - in base 32: 14B8FY - (450 UI/225 UI)/ 0,72 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,72 ml (33 MCG R-HFSH/9 MCG R-HLF) - 1 penna preriempita + 7 aghi;

EU/1/07/396/006 A.I.C.: 038085066 /E - in base 32: 14B8GB - (900 UI/450 UI)/ 1,44 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 1,44 ml (66 MCG R-HFSH/18 MCG R-HLF) - 1 penna preriempita + 14 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Nuove confezioni: RASAGILINA MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: N04BD02 - Rasagilina.

Titolare: Mylan S.A.S.

Codice Procedura EMEA/H/C/4064/IAin/1.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Rasagilina Mylan» è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

«Rasagilina» può essere presa indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU1/16/1090/013 A.I.C.: 044841132 /E - in base 32: 1BSG5D - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 7×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/014 A.I.C.: 044841144 /E - in base 32: 1BSG5S - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/015 A.I.C.: 044841157 /E - in base 32: 1BSG65 - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/016 A.I.C.: 044841169 /E - in base 32: 1BSG6K - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/017 A.I.C.: 044841171 /E - in base 32: 1BSG6M - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/018 A.I.C.: 044841183 /E - in base 32: 1BSG6Z - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 112×1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Nuove confezioni: SILDENAFIL ACTAVIS.

Codice ATC - Principio attivo: G04BE03 - Sildenafil.

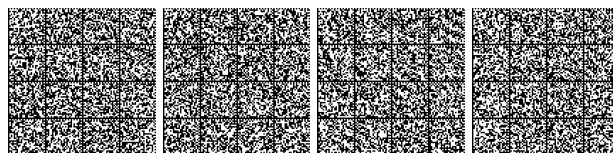
Titolare: Actavis Group PTC EHF.

Codice procedura EMEA/H/C/1090/IB/17/G.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Sildenafil Actavis» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Sildenafil Actavis» possa essere efficace.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/595/016 A.I.C.: 041014162 /E - in base 32: 173NWL - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 24 compresse;

EU/1/09/595/017 A.I.C.: 041014174 /E - in base 32: 173NWY - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 24 compresse;

EU/1/09/595/018 A.I.C.: 041014186 /E - in base 32: 173NXB - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 24 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A05565

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Brilique», «Clopidogrel BGR» e «Introna», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1371/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 luglio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BRILIQUE;

CLOPIDOGREL BGR;

INTRONA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BRILIQUE;

Codice ATC - principio attivo: B01AC24 - Ticagrelor;

Titolare: Astrazeneca AB;

Codice procedura EMEA/H/C/1241/X/34;

GUUE 30 giugno 2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Brilique», in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con:

sindrome coronarica acuta (SCA) o

storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

«Brilique» può essere somministrato durante i pasti o lontano dai pasti.

Le compresse orodispersibili possono essere usate come alternativa a «Brilique 90 mg» compresse rivestite con film per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire le compresse intere o per coloro che preferiscono le compresse orodispersibili. La compressa orodispersibile deve essere posta sulla lingua, dove sarà rapidamente dispersa nella saliva. La compressa orodispersibile può poi essere deglutita con o senza acqua (vedere paragrafo 5.2). La compressa orodispersibile può anche essere dispersa in acqua e somministrata attraverso un sondino naso-gastrico (CH8 o più grande). Dopo la somministrazione della miscela è importante irrigare il sondino naso-gastrico con acqua. Non è disponibile la compressa orodispersibile da 60 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/655/012 - A.I.C. n. 040546121/E in base 32: 16PCU9 - 90 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/10/655/013 - A.I.C. n. 040546133/E in base 32: 16PCUP - 90 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/10/655/014 - A.I.C. n. 040546145/E in base 32: 16PCV1 - 90 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 60x1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

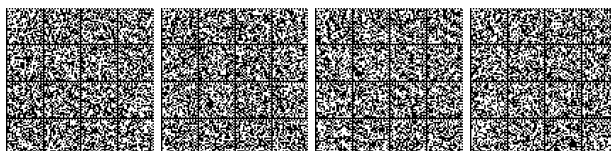
Nuove confezioni.

CLOPIDOGREL BGR;

Codice ATC - principio attivo: B01AC04 - Clopidogrel;

Titolare: Laboratoires Biogaran;

Codice procedura EMEA/H/C/1138/IB/29/G;

GUUE 30 giugno 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica.

«Clopidogrel» è indicato nei:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di trentacinque giorni), ictus ischemico (da sette giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

La compressa può essere assunta durante o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/558/011 - A.I.C. n. 042355115/E in base 32: 18DLFC - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/09/558/012 - A.I.C. n. 042355127/E in base 32: 18DLFR - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR):

EU/1/09/558/011 - A.I.C. n. 042355115/E in base 32: 18DLFC - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP):

EU/1/09/558/012 - A.I.C. n. 042355127/E in base 32: 18DLFR - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse.

Nuove confezioni.

INTRONA;

ATC - principio attivo: L03AB05 - Interferon alfa-2b;

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited;

Codice procedura EMEA/H/C/281/IB/106/G;

GUUE 30 giugno 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Epatite cronica B: trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica B associata ad evidenza di replicazione virale (presenza di DNA del virus dell'epatite B (HBV-DNA) e dell'antigene dell'epatite B (HBeAg), alanina amminotransferasi (ALT) elevata, infiammazione epatica attiva istologicamente comprovata e/o fibrosi.

Epatite cronica C: prima di iniziare il trattamento con «IntronA», occorre tenere in considerazione i risultati degli studi clinici che hanno confrontato «IntronA» con interferone pegilato (vedere paragrafo 5.1).

Pazienti adulti:

«IntronA» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica C con elevate transaminasi senza scompenso epatico e positivi per l'RNA del virus dell'epatite C (HCV-RNA) (vedere paragrafo 4.4).

L'uso ottimale di «IntronA» in questa indicazione è in associazione a ribavirina.

Bambini a partire dai tre anni di età e adolescenti:

«IntronA» è indicato, in regime di associazione con ribavirina, per il trattamento di bambini dai tre anni in su e adolescenti, affetti da epatite cronica C, non trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA.

Al momento di decidere di non rinviare il trattamento prima dell'età adulta, è importante considerare che la terapia di associazione ha indotto un'inibizione della crescita che in alcuni pazienti ha dato luogo a riduzione dell'altezza finale in età adulta. La decisione di trattare deve essere presa caso per caso (vedere paragrafo 4.4).

Leucemia a cellule capellute:

trattamento dei pazienti affetti da leucemia a cellule capellute.

Leucemia mieloide cronica:

Monoterapia:

trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o per la traslocazione bcr/abl.

L'esperienza clinica indica che nella maggior parte dei pazienti trattati è ottenibile una maggiore/minore risposta ematologica e citogenetica. Una risposta citogenetica maggiore è definita da cellule leucemiche Ph + < 34 % nel midollo osseo, mentre una risposta minore è definita da cellule Ph + < 34 %, ma < 90 % nel midollo.

Terapia di associazione:

l'associazione di interferone alfa-2b e citarabina (Ara-C) somministrata durante i primi dodici mesi di trattamento ha dimostrato di migliorare in modo significativo la percentuale di risposte citogenetiche maggiori e di prolungare in modo significativo la sopravvivenza globale a tre anni rispetto ad interferone alfa-2b in monoterapia.

Mieloma multiplo:

terapia di mantenimento in pazienti che abbiano raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50 % delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.

L'attuale esperienza clinica indica che la terapia di mantenimento con interferone alfa-2b prolunga la fase di plateau; tuttavia gli effetti sulla sopravvivenza globale non sono stati dimostrati in modo conclusivo.

Linfoma follicolare:

trattamento del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in aggiunta ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP. Un tumore ad elevata massa neoplastica viene definito da almeno una delle caratteristiche di seguito elencate: massa tumorale voluminosa (> 7 *cm)*, coinvolgimento di almeno 3 o più siti nodali (ciascuno > 3 *cm)*, sintomi sistemici (perdita di peso > 10 %, piressia > 38°C per più di 8 giorni, o sudori notturni), splenomegalia oltre l'ombelico, ostruzione degli organi maggiori o sindrome da compressione, coinvolgimento orbitale o epidurale, effusione sierosa o leucemia.

Tumore carcinoide:

trattamento di tumori carcinoidi con metastasi linfonodali o epatiche e con «sindrome da carcinoide».

Melanoma maligno:

come terapia adiuvante in pazienti liberi da malattia in seguito ad intervento chirurgico, ma ad alto rischio di recidiva sistemica, ad esempio pazienti con coinvolgimento linfonodale primario o ricorrente (clinico o patologico).

Modo di somministrazione:

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione della patologia.

Per alcune indicazioni non tutte le dosi e le concentrazioni sono appropriate. Devono essere selezionate la dose e la concentrazione appropriate.

Se compaiono eventi avversi durante il trattamento con «IntronA» per qualsiasi indicazione, aggiustare la dose o sospendere temporaneamente la terapia fino a scomparsa di tali effetti. Sia nel caso di intolleranza persistente o ricorrente nonostante l'adeguato aggiustamento posologico sia nel caso di progressione della malattia, sospendere il trattamento con «IntronA». Per gli schemi posologici di mantenimento somministrati per via sottocutanea è consentita, a discrezione del medico, la somministrazione attuata direttamente dal paziente.

«IntronA» può essere somministrato con siringhe per iniezione monouso sia di vetro sia di plastica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/99/127/045 - A.I.C. n. 034832446/E in base 32: 11701Y - 18 milioni ui/3 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 3,0 ml (6 milioni ui/ml) - 1 flaconcino + 6 siringhe per iniezione con ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago + 12 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/046 - A.I.C. n. 034832459/E in base 32: 11702C - 18 milioni ui/3 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 3,0 ml (6 milioni ui/ml) - 2 flaconcini + 12 siringhe per iniezione con ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago + 24 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/047 - A.I.C. n. 034832461/E in base 32: 11702F - 18 milioni ui/3 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 3,0 ml (6 milioni ui/ml) - 12 flaconcini + 72 siringhe per iniezione con ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago + 144 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/048 - A.I.C. n. 034832473/E in base 32: 11702T - 25 milioni ui/2,5 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2,5 ml (10 milioni ui/ml) - 1 flaconcino + 6 siringhe per iniezione con ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago + 12 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/049 - A.I.C. n. 034832485/E in base 32: 117035 - 25 milioni ui/2,5 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2,5 ml (10 milioni ui/ml) - 2 flaconcini + 12 siringhe per iniezione con ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago + 24 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/050 - A.I.C. n. 034832497/E in base 32: 11703K - 25 milioni ui/2,5 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2,5 ml (10 milioni ui/ml) - 12 flaconcini + 72 siringhe per iniezione con ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago + 144 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/051 - A.I.C. n. 034832509/E in base 32: 11703X - 25 milioni ui/2,5 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2,5 ml (10 milioni ui/ml) - 1 flaconcino + 6 siringhe per iniezione con ago inserito + 12 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/052 - A.I.C. n. 034832511/E in base 32: 11703Z - 25 milioni ui/2,5 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2,5 ml (10 milioni ui/ml) - 2 flaconcini + 12 siringhe per iniezione con ago inserito + 24 tamponi detergenti;

EU/1/99/127/053 - A.I.C. n. 034832523/E in base 32: 11704C - 25 milioni ui/2,5 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2,5 ml (10 milioni ui/ml) - 12 flaconcini + 72 siringhe per iniezione con ago inserito + 144 tamponi detergenti.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - (RRL).

17A05567

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Varuby», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1372/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 maggio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 giugno 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: VARUBY, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: VARUBY.

Codice ATC - Principio attivo: A04AD14 - rolapitant.

Titolare: Tesaro UK Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/4196.

GUUE 30/05/2017.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione di nausea e vomito tardivi, associati alla chemioterapia antitumorale altamente o moderatamente emetogena negli adulti.

«Varuby» viene somministrato come parte di una terapia di combinazione (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione.

Le compresse devono essere deglutite intere, con un po' d'acqua e possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1180/001 A.I.C.: 045378015/E - in base 32: 1C8UGZ - 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PCTFE) - 1×2 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

17A05568

DETERMINA 28 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Sos», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1407/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società SO.SE. Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZOLO SOS;

Vista la domanda con la quale la società SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. A.I.C. 042601017, 042601029;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Omeprazolo SOS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C n. 042601017 (in base 10) 18N2KT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,08;

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042601029 (in base 10) 18N2L5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,10.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo SOS» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05651

DETERMINA 28 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Afstyla», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1409/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)";

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 727/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 4 maggio 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società CSL Behring GMBH ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. da 045255015/E a 045255078/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). AFSTYLA può essere utilizzato in pazienti di tutti i gruppi di età.

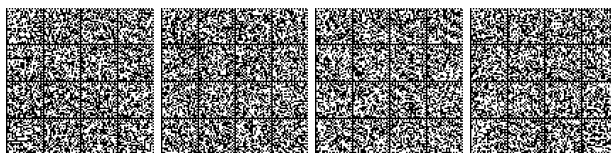
Il medicinale «Afstyla» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 UI + solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255015/E in base 32: 1C52C7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 185,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 305,32;

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI + solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255027/E in base 32: 1C52CM (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 370,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 610,65;

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI + solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255039/E in base 32: 1C52CZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 740,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1221,30;

1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1500 UI + solvente:

5 ml (300 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255041/E in base 32: 1C52D1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1110,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1831,94;

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2000 UI + solvente: 5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255054/E in base 32: 1C52DG (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1480,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2442,59;

2500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2500 UI + solvente: 5 ml (500 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255066/E in base 32: 1C52DU (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1850,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3053,24;

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 3000 UI + solvente: 5 ml (600 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto - A.I.C. n. 045255078/E in base 32: 1C52F6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2220,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3663,89.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Afstyla» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 luglio 2017.

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05653

DETERMINA 2 agosto 2017.

Inserimento del medicinale per uso umano plerixafor (Mozobil) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego in donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante. (Determina n. 1451).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (decreto ministeriale 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016,

al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che studi clinici condotti su donatori sani hanno confermato il profilo di sicurezza e l'efficacia di plerixafor;

Considerato che la fallita mobilizzazione e raccolta di un numero adeguato di cellule staminali emopoietiche nel donatore avviato a leucoaferesi, per quanto rara, rappresenta una grave evenienza in grado di compromettere la possibilità di effettuare il trapianto o, in ogni caso, di incrementare il rischio di mancato o incompleto attecchimento del trapianto;

Considerato che una procedura operativa messa a punto dalle comunità scientifiche di riferimento in ambito trasfusionale prevede la possibilità di utilizzo di plerixafor in caso di fallita mobilizzazione di cellule staminali emopoietiche nel sangue periferico da donatore non familiare avviato a raccolta leucaferetica nel contesto di un trapianto allogenico;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12, 13 e 14 luglio 2017 - stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale plerixafor (Mozobil) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale PLERIXAFOR (Mozobil) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nelle liste di uso consolidato elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'impiego in donatori di cellule staminali allogeniche familiari o da registro non mobilizzatori, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: plerixafor (Mozobil).

Indicazione terapeutica: impiego in donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante.

Criteri di inclusione: soggetti donatori di cellule staminali allogeniche familiari o da registro con:

presenza di un numero di CD34+ circolanti su sangue periferico in 5ª giornata di stimolazione granulocitaria inferiore a 20 cellule/μL;

oppure

raccolta di cellule CD34+ valutata dopo la prima seduta aferetica inferiore a 1.0 x 10^6/kg del peso corporeo del ricevente.

Criteri di esclusione:

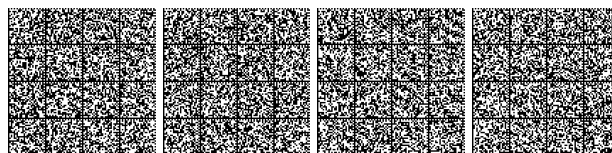
ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

età inferiore a 18 anni;

gravidanza accertata o sospetta.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

La dose raccomandata di plerixafor è 0.24 mg/kg di peso corporeo reale/die da somministrare per via sottocutanea. La dose non deve eccedere 40 mg/die.

Plerixafor deve essere somministrato da personale sanitario sotto controllo medico da 6 a 11 ore prima dell'inizio dell'aferesi dopo 5 giorni di pre-trattamento con il fattore stimolante le colonie dei granulociti (G-CSF).

Le procedure di mobilizzazione e aferesi devono essere eseguite in collaborazione con un centro oncologico-ematologico con un'esperienza soddisfacente in questo campo e in cui il monitoraggio delle cellule progenitrici ematopoietiche possa essere realizzato correttamente.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Prima dell'inizio del trattamento, valutare la funzionalità renale per eventuale modifica della dose secondo quanto riportato nel RCP di Mozobil.

Dati del donatore	
Data di nascita, sesso e peso corporeo	
Donazione a favore di paziente: familiare/non-familiare	
Dati del ricevente	
Peso corporeo	
Stimolazione granulocitaria (G-CSF)	
Data di inizio, dose/die	
Numero CD34+ circolanti al giorno +4 della stimolazione granulocitaria (opzionale) / Data	
Numero CD34+ circolanti al giorno +5 della stimolazione granulocitaria / Data	
Data dell'ultima somministrazione e dosaggio di G-CSF	
Raccolta aferetica (se eseguita prima della somministrazione di plerixafor)	
Data, numero di cellule CD34+/Kg del peso corporeo del ricevente raccolte	
Somministrazione di plerixafor	
Numero di leucociti alla data di somministrazione	
Dose totale di plerixafor somministrata/ numero di somministrazioni	
Data o date di somministrazione	
Numero di raccolte aferetiche eseguite dopo la somministrazione	
Totale cellule CD34+ raccolte/kg di peso corporeo del ricevente	
Numero di leucociti nel giorno successivo alla somministrazione	
Numero di piastrine nel giorno successivo alla somministrazione	
Eventuali reazioni allergiche o effetti collaterali successivi alla somministrazione	

17A05703

DETERMINA 4 agosto 2017.

Proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio /(Thymoglobuline®). (Determina n. 1467/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012 , n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (D.M. 245/2004) in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 14 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 26 novembre 2011, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per l'indicazione: «Terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®)» e con il limite temporale di dodici mesi;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 20 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2012, concernente la proroga di ventiquattro mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo);

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 26 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 16 dicembre 2014, concernente la proroga di diciotto mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo);

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 16 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 22 giugno 2016, concernente la proroga di dodici mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo);

Considerato che l'Azienda titolare del medicinale ha presentato all'Agenzia italiana del farmaco il 30 ottobre 2014 la domanda per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di ATGAM mediante procedura decentrata per l'indicazione in prima linea;

Ritenuto, in attesa degli esiti della domanda di autorizzazione alla commercializzazione, di rimarcare l'irrinunciabilità del farmaco nel trattamento dell'aplasia midollare, nota anche con il nome di anemia aplastica, caratterizzata, se non trattata adeguatamente, da alti tassi di mortalità;

Tenuto conto della decisione assunta dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12, 13 e 14 luglio 2017, come da stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di prorogare la permanenza del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 14 novembre 2011, sopra citata, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

L'inserimento del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96, è prorogato per ulteriori dodici mesi, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: ATGAM® Pfizer (siero antilinfocitario di cavallo)

Indicazione terapeutica: terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).

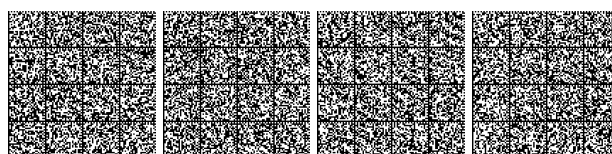
Criteri di inclusione: tutti i casi di aplasia midollare per i quali sia accertato o probabile un meccanismo etiopatogenetico autoimmunitario e per i quali la terapia con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®) si sia rivelata inefficace, insufficientemente efficace o sia a priori controindicata. La diagnosi deve essere obbligatoriamente accertata sia mediante biopsia sia mediante agoaspirato del midollo osseo.

Criteri di esclusione:

a) Tutte le aplasie midollari congenite o costituzionali

b) Aplasie midollari causate da radiazioni

c) Aplasie midollari da danno chimico diretto

d) Aplasie midollari secondarie a processi tumorali

e) Tutte le aplasie midollari per le quali sia stata esclusa con certezza una etiopatogenesi di tipo autoimmunitario

f) La gravidanza è un fattore di esclusione salvo casi eccezionali in cui non vi sia altra alternativa terapeutica e la vita della paziente sia gravemente minacciata, tenendo in debita considerazione la mancanza di dati sui possibili rischi per il feto. La paziente andrà adeguatamente informata nei casi in cui si prospetti l'uso di ATGAM® durante la gravidanza.

g) Tutti i casi di aplasia midollare che abbiano risposto in maniera soddisfacente al siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: il farmaco dovrà essere somministrato esclusivamente e senza eccezioni in ambiente ospedaliero idoneo dotato delle opportune strutture di rianimazione e terapia intensiva.

Il farmaco potrà essere prescritto e utilizzato esclusivamente da specialisti in ematologia, immunologia, immunoematologia, medicina interna, oncologia e pediatria con documentata esperienza nel trattamento della aplasia midollare.

L'ATGAM® potrà essere utilizzato anche in associazione con altri presidi terapeutici compatibili quali, ad esempio, la Ciclosporina A.

Estrema cautela andrà osservata in quei pazienti con precedenti anamnestici di allergia alle proteine di origine equina.

Non esistono dati definitivi sul possibile passaggio di alcune componenti del prodotto nel latte materno, in tale evenienza andranno adottate le opportune precauzioni.

È fortemente consigliato effettuare un test cutaneo di tolleranza, con le modalità indicate in scheda tecnica, prima di somministrare l'ATGAM® Tale test è obbligatorio nei pazienti con precedenti anamnestici di allergia/intolleranza alle proteine di origine equina.

È altresì consigliato un pretrattamento con cortisonici e/o antiistaminici. Tali farmaci potranno anche essere somministrati in associazione con l'ATGAM® a discrezione del clinico.

Il farmaco dovrà essere diluito e somministrato secondo le indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica approvata dalla Food & Drugs Administration (USA). Il dosaggio massimo ammissibile è di 40mg/Kg/die in infusione endovenosa lenta. La durata del ciclo a tale dosaggio è di 4 giorni consecutivi. Sono possibili cicli più lunghi a dosaggi inferiori come indicato nella scheda tecnica del prodotto.

È possibile ripetere il trattamento in caso di recidiva.

Costi indicativi: il costo indicativo di un ciclo per un paziente di 70 Kg al dosaggio di 40mg/Kg/die per 4 giorni è di circa € 20.000,00 (prezzo ex-factory IVA. esclusa). Tale stima è stata effettuata considerando il costo comunicato da Pfizer Italia di ATGAM® - confezione da 5 fiale (50mg/ml 5 ml) - prezzo ex-factory IVA esclusa di € 2.250,00. Tale costo potrà subire delle variazioni trattandosi di un prodotto importato direttamente dagli USA.

La Pfizer Italia ha dato disponibilità a farsi carico dell'importazione e distribuzione del farmaco alle farmacie ospedaliere. I farmacisti ospedalieri potranno ordinare il farmaco contattando Pfizer Italia al numero verde 800 053 053 in orari e giorni lavorativi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

	Prima del trattamento	Durante il trattamento	A 4 mesi dal trattamento
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria e piastrine	+	+	+
Biopsia e ago aspirato del midollo osseo (obbligatori prima del trattamento)	+	-	+
Alterazioni cariotipiche/presenza di blasti	+	-	+
Anamnesi per allergia alle proteine di origine equina	+	-	-
ALT/AST/gamma GT Bilirubinemia totale e diretta Creatininemia	+	+	+
EBV e CMV (DNA su periferico)	+	+	+
Eventi tossici d'organo/apparato	-	+	+
Test cutaneo di tolleranza del farmaco	+	-	-
Eruzioni cutanee/ fenomeni allergici o di intolleranza	-	+	-
Segni emorragici cutanei	+	+	+
Iperpiressia	+	+	+
Episodi infettivi anche di natura non opportunistica	+	+	+
Altri eventi avversi	-	+	+
Esito terapeutico: Risposta completa Risposta parziale Recidiva Mancata risposta Evoluzione clonale (Mds o leucemia)	 - - - - -	 - - - - -	 SI/NO SI/NO SI/NO SI/NO SI/NO

17A05701

DETERMINA 4 agosto 2017.

Modifica all'allegato 1 della determina n. 507 del 27 maggio 2013, relativa all'inserimento del medicinale per uso umano teriparatide (Paratormone - *PTH)* nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave. (Determina n. 1469/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (D.M. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 507 datata 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 18 giugno 2013, relativa all'inserimento di teriparatide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave;

Considerato che studi clinici con somministrazione di teriparatide per tre anni non hanno evidenziato una maggiore incidenza di eventi avversi ed in particolare di osteosarcoma, e che l'estensione del trattamento fino ad una durata massima di tre anni può consentire la prosecuzione di terapia per i pazienti con ipoparatiroidismo grave che hanno già iniziato il trattamento e ne hanno ottenuto beneficio;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 maggio 2017 - Stralcio verbale n. 23;

Determina:

Art. 1.

Di sostituire l'allegato 1 alla determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 27 maggio 2013, sopra citata, con quello che è parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: teriparatide (Paratormone-PTH)

Indicazione terapeutica: terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Criteri di inclusione

Pazienti di età > 18 anni che rientrano in una o più delle seguenti categorie:

1. pazienti divenuti ipoparatiroidei permanenti dopo tiroidectomia totale e che sviluppano durante l'utilizzo della terapia convenzionale con calcio e vitamina D la formazione di calcoli o la deposizione di calcio a livello del parenchima renale(nefrocalcinosi);

2. pazienti che già in partenza presentano un difetto della funzionalità renale che potrebbe aggravarsi con l'uso del calcio e della vitamina D;

3. pazienti non responder alla vit. D che dopo interventi di tiroidectomia totale complicatasi con ipoparatiroidismo grave hanno manifestato gravi episodi di ipocalcemia e ipomagnesemia, risoltisi solo con la somministrazione di PTH;

4. pazienti affetti da mutazioni attivanti del calcium-sensing receptor(CaR) che, in quanto affetti da questa mutazione, non sono adeguatamente responsivi alla terapia con calcio e vitamina D;

5. pazienti affetti da forme congenite di insufficienza delle ghiandole paratiroidee come esemplificato dalla Sindrome di DiGeorge o le forme di ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni, le condizioni di ipoparatiroidismo da distruzione ghiandolare per invasione da parte di cellule tumorali o per accumuli intraghiandolari di ferro o rame (emocromatosi e Malattia di Wilson).

Criteri di esclusione:

1. pazienti con età inferiore ai 18 anni;

2. pazienti ben compensati dalla terapia con calcio e vitamina D, che non manifestano alterazioni della funzionalità renale e che non hanno mai presentato sviluppo di calcolosi renale o nefrocalcinosi;

3. pazienti con insufficienza renale grave; cautela in pazienti con insufficienza renale di grado moderato;

4. donne incinte o che allattano.

L'uso di teriparatide nei pazienti con insufficienza epatica grave non è consigliato in quanto non sono disponibili dati relativi a tale categoria di pazienti.

Il farmaco non è stato studiato in pazienti con urolitiasi in fase attiva. Pertanto, il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con urolitiasi in fase attiva o recente perché può potenzialmente peggiorare questa condizione.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

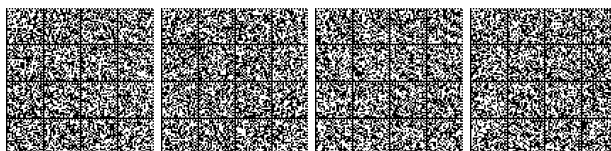
La posologia utilizzabile inizialmente e che ha dimostrato di ottenere i migliori risultati in termini di correzione dei parametri ionici (calcemia, fosforemia, magnesiemia, calciuria), a fronte di scarsi e ben tollerabili effetti collaterali, è di 0,5-0,7 mcg\kg\die, in doppia somministrazione sottocutanea, collocandosi orientativamente tra i 20 e gli 80 mcg/die, da calibrare in base alla risposta del paziente in corso di follow-up. Tuttavia, considerando che il dispositivo di somministrazione del teriparatide eroga una quantità fissa e non modificabile, di 20 mcg/pro-dose, in alcuni casi, la dose iniziale da somministrare potrebbe essere aggiustata lievemente in eccesso o in difetto, rispetto alla dose calcolata, per ottenere la precisa erogazione prevista (tra una e quattro dosi).

Il periodo massimo di utilizzo non deve superare i 36 mesi nell'arco della vita del paziente.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Calcemia	Basale	15 gg	30 gg	60 gg	90 gg	120 gg	6 mesi	1 anno	18 mesi	24 mesi	36 mesi
Fosforemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Magnesiemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosfatasi alcalina (isoenzima osseo)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Calciuria e fosfaturia (urine 24 h)	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
AST	x		x	x		x	x	x	x	x	x
ALT	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Creatinemia	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Azotemia	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Sodiemia	x			x			x	x	x	x	x
Potassiemia	x			x			x	x	x	x	x
Emocromo	x			x		x		x	x	x	x
Elettroforesi S.P.	x			x		x		x	x	x	x
Uricemia	x			x				x	x	x	x
Colesterolemia	x				x			x	x	x	x
Vit D3 (25 OH)	x						x	x		x	x
BMD	x							x		x	x
Test gravidanza	x										

17A05702

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceptava»

Estratto determina n. 1404/2017 del 28 luglio 2017

Medicinale: CEPTAVA

Titolare AIC: Sandoz A/S, Edvard Thomsens, Vej 14, 2300 Copenhagen S, Danimarca

Confezione

«180 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778013 (in base 10) 1BQJJX (in base 32)

Confezione

«180 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778025 (in base 10) 1BQJK9 (in base 32)

Confezione

«180 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778037 (in base 10) 1BQJKP (in base 32)

Confezione

«180 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778049 (in base 10) 1BQJL1 (in base 32)

Confezione

«180 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778052 (in base 10) 1BQJL4 (in base 32)

Confezione

«360 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778064 (in base 10) 1BQJLJ (in base 32)

Confezione

«360 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778076 (in base 10) 1BQJLW (in base 32)

Confezione

«360 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778088 (in base 10) 1BQJM8 (in base 32)

Confezione

«360 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778090 (in base 10) 1BQJMB (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente

Validità prodotto integro: 30 mesi

Composizione:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

Ceptava 180 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa gastroresistente contiene 180 mg di acido micofenolico (come micofenolato sodico).

Ceptava 360 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa gastroresistente contiene 360 mg di acido micofenolico (come micofenolato sodico).

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio anidro

Crospovidone (tipo A)

Povidone K 30

Amido di mais/mais

Silice colloidale anidra/biossido di silicio colloidale

Magnesio stearato

Rivestimento

Ceptava 180 mg compresse gastroresistenti

Ipromellosa ftalato HP50

Biossido di titanio (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)/ossido di ferro

Indigotina (rosso indigotina) (blu F, D & C n ° 2, E132).

Ceptava 360 mg compresse gastroresistenti

Ipromellosa ftalato HP50

Biossido di titanio (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)/ossido di ferro

Ossido di ferro rosso (E172)/ossido di ferro

Produzione, confezionamento secondario e primario e controllo dei lotti

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Svizzera

Confezionamento primario e secondario

Novartis Pharma Produktions GmbH, Oeflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germania

Confezionamento secondario

UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

CRNA SA, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue D'Heppignies, Fleurus, B-6220', Belgio

Rilascio dei lotti

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt,39179 Barleben, Germania

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Germania

Produzione principio attivo

Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg, 4133 Pratteln, Svizzera

Indicazioni terapeutiche:

«Ceptava» è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi, per la profilassi del rigetto acuto, in pazienti adulti che ricevono un trapianto allogenico di rene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«180 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778037 (in base 10) 1BQJKP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 49,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,49

Confezione

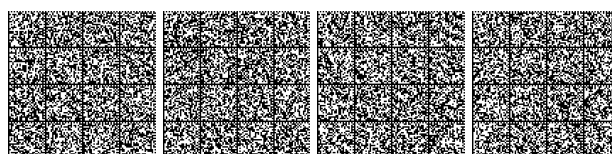
«360 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 044778064 (in base 10) 1BQJLJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 49,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,49

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni,

dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ceptava» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ceptava è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05648

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Sandoz»

Estratto determina n. 1405/2017 del 28 luglio 2017

Medicinale: AMLODIPINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse» 90 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038072575 (in base 10) 149W7Z (in base 32);

«5 mg compresse» 105 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038072587 (in base 10) 149W8C (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038072599 (in base 10) 149W8R (in base 32);

«10 mg compresse» 105 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038072601 (in base 10) 149W8T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Principio attivo: amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05649

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mylan Generics Italia»

Estratto determina n. 1406/2017 del 28 luglio 2017

Medicinale: ATORVASTATINA MYLAN GENERICS ITALIA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181370 (in base 10) 1878RU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181382 (in base 10) 1878S6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181394 (in base 10) 1878SL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181406 (in base 10) 1878SY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181418 (in base 10) 1878TB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181420 (in base 10) 1878TD (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181432 (in base 10) 1878TS (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181444 (in base 10) 1878U4 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181457 (in base 10) 1878UK (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181469 (in base 10) 1878UX (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181471 (in base 10) 1878UZ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181483 (in base 10) 1878VC (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181495 (in base 10) 1878VR (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181507 (in base 10) 1878W3 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181519 (in base 10) 1878WH (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 042181521 (in base 10) 1878WK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: atorvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Mylan Generics Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05650

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo Teva».

Estratto determina n. 1408/2017 del 28 luglio 2017

Medicinale: BRIMONIDINA E TIMOLOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979019 (in base 10) 1BWNUC (in base 32);

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979021 (in base 10) 1BWNUF (in base 32);

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 5x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979033 (in base 10) 1BWNUT (in base 32);

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979045 (in base 10) 1BWNV5 (in base 32);

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 10x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979058 (in base 10) 1BWNVL (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro:

flacone non aperto: 18 mesi;

dopo la prima apertura: usare entro 28 giorni.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 28 giorni quando il medicinale è stato conservato al di sotto dei 30ºC e tenuto nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, una volta aperto, il prodotto può essere conservato per non più di 28 giorni al di sotto dei 30ºC e tenuto nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Altri tempi e condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utente.

Composizione:

principio attivo: un ml di soluzione contiene:

2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina;

5,0 mg di timololo come 6,8 mg di timololo maleato;

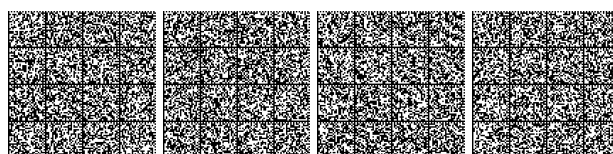
eccipienti:

Benzalconio cloruro;

Sodio fosfato monobasico diidrato;

Sodio fosfato dibasico diidrato;

Acido cloridrico o sodio idrossido per correggere il pH;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto o con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979019 (in base 10) 1BWNUC (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brimonidina e Timololo Teva» è la seguente:

per le confezioni da 1 e 3 flaconi: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 5, 6 e 10 flaconi: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05652

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Soluzione Cardioplegica Bioindustria L.I.M.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 815/2017 del 24 luglio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Confezioni:

A.I.C. n. 031125 014 «soluzione per circolazione extracorporea» 1 flaconcino 480 ml soluzione A;

A.I.C. n. 031125 026 «soluzione per circolazione extracorporea» 10 fiale 20 ml soluzione B.

Titolare A.I.C.: Bioindustria laboratorio italiano medicinali S.p.a.

Procedura nazionale

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

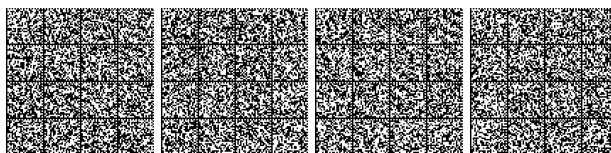
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05654

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Società Basell Poliolefine Italia S.p.a , in Brindisi, dalla stessa, in Milano.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000201 del 28 luglio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-807 del 9 novembre 2010 alla società Basell Poliolefine Italia S.p.A., identificata dal codice fiscale 11531310156, con sede legale in Via Soperga 14/A - 20127

Milano, per l'esercizio della Società Basell Poliolefine Italia S.p.A sita nel Comune di Brindisi, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A05681

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo alla pubblicazione della rettifica al decreto 28 giugno 2017, concernente le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato nazionale a.a. 2017/2018.

Si comunica che in data 17 luglio 2017 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione Università > Accesso programmato corsi di laurea e di laurea magistrale, l'avviso di rettifica relativo al decreto ministeriale 28 giugno 2017, n. 477 recante «Modalità e contenuti della prova di ammissione al corso di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria in lingua inglese a.a. 2017/2018».

Copia integrale dell'avviso di rettifica è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it

17A05657

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 27 luglio 2017, recante: «Programmazione dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria a.a. 2017/2018».

Si comunica che in data 27 luglio 2017 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione università. Accesso programmato corsi di laurea e di laurea magistrale, il decreto ministeriale n. 523 recante «Programmazione dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria a.a. 2017/2018».

Copia integrale del decreto ministeriale n. 524/2017 e dei relativi allegati è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it

17A05658

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 28 giugno 2017, recante: «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato nazionale a.a. 2017/2018».

Si comunica che in data 28 giugno 2017 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione Università>Accesso programmato corsi di laurea e di laurea magistrale, il decreto ministeriale n. 477 recante «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato nazionale a.a. 2017/2018».

Copia integrale del decreto ministeriale n. 477/2017 e dei relativi allegati è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it

17A05659

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 16 giugno 2017, n. 89, recante: «Interventi urgenti per assicurare la parità di trattamento dei creditori nel contesto di una ricapitalizzazione precauzionale nel settore creditizio.».

Il decreto-legge 16 giugno 2017, n. 89, recante: «Interventi urgenti per assicurare la parità di trattamento dei creditori nel contesto di una ricapitalizzazione precauzionale nel settore creditizio.», non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione, avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 139 del 17 giugno 2017.

Si comunica che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 luglio 2017, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 dell' 8 agosto 2017, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 89 del 2017».

17A05355

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Avviso di indagine di mercato - Manifestazione di interesse per il Piano triennale della pesca e dell'acquacoltura 2017-2019.

Si rende noto che nella pagina: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/11587 del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, è stato pubblicato il testo integrale del decreto n. 17271 del 3 agosto 2017, relativo all'avviso di indagine di mercato - Manifestazione di interesse per il Piano triennale della pesca e dell'acquacoltura 2017-2019.

17A05605

Domanda di registrazione della denominazione «MAKÓI PETREZSELYEMGYÖKÉR».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 252 del 3 agosto 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Makói Petrezselyemgyökér», presentata dall'Ungheria ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A05679

Domanda di registrazione della denominazione «MEĐIMURSKO MESO 'Z TIBLICE».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 252 del 3 agosto 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Međimursko Meso 'z Tiblice», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A05680

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

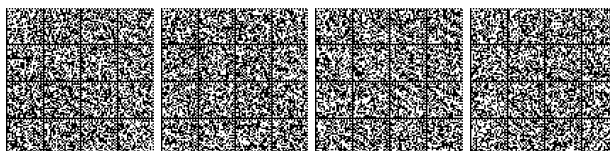
Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Delta Erre S.p.a. - Società fiduciaria, di organizzazione aziendale e di revisione», in forma abbreviata «Delta Erre S.p.a.», in Padova.

Con D.D. 2 agosto 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale interministeriale 28 agosto 1975, modificato in data 15 febbraio 2005, alla Società «Delta Erre S.p.A. - Società fiduciaria, di organizzazione aziendale e di revisione», in forma abbreviata «Delta Erre S.p.A.», con sede legale in Padova, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 00310490289, deve intendersi modificata per quanto concerne l'ambito operativo consentito, limitato allo svolgimento della sola attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, e deve intendersi riferita alla «Delta Erre S.p.A.», a seguito della variazione della denominazione sociale.

17A05682

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

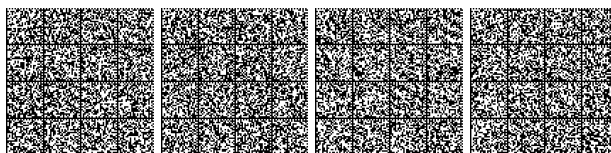
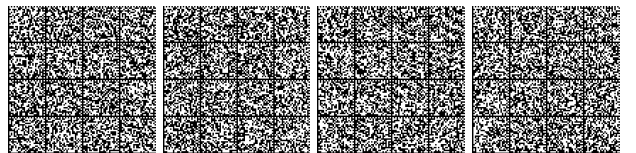
(WI-GU-2017-GU1-191) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.